

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Хели-Стоп, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат.

Каждая таблетка содержит 300,00 мг висмута трикалия дицитрата в пересчете на 120,00 мг висмута оксид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с коричневатым оттенком цвета. Допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета, допускается мраморность и шероховатая поверхность таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*.

Хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*.

Синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания.

Обычно длительность курса лечения составляет от 4 до 8 недель. После окончания приема препарата не рекомендуется принимать лекарственные средства, содержащие висмут в течение 2 месяцев.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Взрослым препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь, или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Дети

Режим дозирования для *детей старше 12 лет* аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 8 до 12 лет назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям в возрасте от 4 до 8 лет назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка назначают по 1–2 таблетки в сутки (соответственно, в 1–2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сутки). Таблетки принимают за 30 мин до еды, запивая достаточным количеством воды.

Способ применения

Внутрь. Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к висмуту трикалия дицитрату, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- декомпенсированная почечная недостаточность;
- детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей.

В период лечения препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (см. раздел 4.5).

По окончании курсового лечения препаратом в рекомендованных дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3–58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

При применении лекарственного препарата Хели-Стоп возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута.

Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Во время терапии не рекомендуется прием алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и после приема препарата не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также прием пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приеме внутрь могут оказывать влияние на эффективность лекарственного препарата.

Препараты висмута уменьшают всасывание тетрациклинов.

Препарат не применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как одновременное применение нескольких препаратов висмута повышает риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лекарственный препарат противопоказан к применению во время беременности.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата Хели-Стоп на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении висмута трикалия дицитрата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – окрашивание кала в черный цвет; *нечасто* – тошнота, рвота, диарея или запоры.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – при длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в центральной нервной системе (ЦНС).

Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата Хели-Стоп в дозах, в десятки раз превышающих рекомендованные, или при длительном применении завышенных доз препарата возможно развитие отравления висмутом.

Симптомы

Передозировка препарата, вызванная длительным приемом дозы, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек.

Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение

При проявлении признаков передозировки препаратом необходимо промывание желудка, применить активированный уголь и солевые слабительные. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи – Д-пеницилламин, унитиол. При развитии тяжелого нарушения функции почек показан гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности; препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Таким образом препарат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез простагландина Е, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно

с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-17

Макрогол

Магния стеарат

Кросповидон

Крахмал кукурузный

Вспомогательные вещества оболочки

Смесь для приготовления пленочного покрытия «Vivacoat®», PW-1T-002: [гипромеллоза, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, триацетин]

или

смесь для приготовления пленочного покрытия, в состав которой входят: гипромеллоза, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, триацетин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 7, 10 или 14 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или по 4, 6, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7 (495) 956-75-54

Электронная почта: info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская федерация

АО «АВВА РУС»

121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: +7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Хели-Стоп доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.