

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

Эскейп, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: висмута трикалия дицитрат.

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

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, со слабым запахом аммиака, на изломе белого или почти белого цвета.

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

Препарат Эскейп показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 лет для лечения следующих заболеваний:

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 примененияРежим дозированияВзрослые

Взрослым препарат Эскейп назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин. до приема пищи и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин. до приема пищи.

Продолжительность курса лечения – 4–8 недель (см. раздел 4.4.). В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью (по рекомендации врача).

ДетиДети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

Препарат Эскейп назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин. до приема пищи.

Дети в возрасте от 4 до 8 лет

Препарат Эскейп назначают в дозах 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка принимают 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).

Дети в возрасте младше 4 лет

Препарат Эскейп противопоказан детям в возрасте младше 4 лет (см. раздел 4.3.)

Способ применения

Внутрь. Таблетки принимают за 30 мин. до еды с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность) (см. раздел «Передозировка»);
- беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 4-х лет (раздел «Способ применения и дозы»).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых 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 препарата 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 препарата Эскейп. Препараты висмута уменьшают всасывание тетрациклинов. Препарат не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как при одновременном приеме нескольких препаратов висмута возможен риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – кожная сыпь, зуд; очень редко – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редко – при длительном применении в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в центральной нервной системе (ЦНС).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто – окрашивание кала в черный цвет; нечасто – тошнота, рвота, диарея или запоры. Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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 в дозах, в десятки раз превышающих рекомендованные, или при длительном применении доз препарата, превышающих рекомендуемые, возможно развитие отравления висмутом.

Симптомы

Воспаление слизистой оболочки полости рта, сыпь, диспепсия, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; при длительном применении завышенных доз препарата возможно

нарушение функции почек.

Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение

Не существует специфического антидота. При передозировке препаратом показано промывание желудка, прием энтеросорбентов (например, активированного угля) и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. Также в случае передозировки показано назначение солевых слабительных средств. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты. В случае развития выраженного нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство, антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гастропротекторное и 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 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 и пепсиногена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Висмута субцитрат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Крахмал кукурузный

Повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный, повидон К 25)

Полакрилин (калия полакрилин)

Магния стеарат

Пленочная оболочка

AquaPolish P white 019.49 MS

Гипромеллоза (гидроксипропил-метилцеллюлоза) (Е 464)

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (Е 463)

Стеариновая кислота (Е 570)

Тальк (Е 553b)

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Титана диоксид (Е171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4, 8 или 16 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Эскейп доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>