

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бивинол, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат.

Каждая таблетка содержит 304,6 мг висмута трикалия дицитрата (в пересчете на висмута оксид 120,0 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. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с коричневатым оттенком цвета. Допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Допускается мраморность и незначительная шероховатость поверхности таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- 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

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

Режим дозирования

Взрослые

Препарат Бивинол 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

Дети в возрасте от 0 до 4 лет

Применение препарата детям до 4 лет противопоказано.

Дети в возрасте от 4 до 8 лет

Препарат Бивинол 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).

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

Препарат Бивинол назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают за 30 мин до еды, запивая небольшим количеством воды.

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

Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 недель (см. раздел 4.4.). После окончания приема препарата не следует принимать лекарственные средства, содержащие висмут (например, Викалин, Викаир), в течение 2 месяцев.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Бивинол в комбинации с антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Бивинол не следует применять более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. 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 Бивинол возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута.

Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и получаса после приёма препарата Бивинол не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также приём пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приёме внутрь могут оказывать влияние на эффективность висмута трикалия дицитрата.

Препараты висмута уменьшают всасывание тетрациклинов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Бивинол при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Бивинол в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Данные о влиянии препарата Бивинол на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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: частота неизвестна – анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – при длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная 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.

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

Нежелательные реакции 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

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

Симптомы

Воспаление слизистой оболочки полости рта, сыпь, диспепсия, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах. При длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемое, возможно нарушение функции почек.

Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение

Не существует специфического антидота. При передозировке препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов (например, активированный уголь) и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. В случае передозировки также 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 кислоту или димеркаптопропансульфоновую кислоты.

При развитии тяжелого нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

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 времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез простагландина E, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов и 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

Висмут незначительно 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

Повидон К-25

Макрогол

Магния стеарат

Кросповидон

Крахмал кукурузный

Оболочка:

Гипромеллоза

Титана диоксид

Макрогол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 28, 32, 56 или 112 таблеток в банки из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления натягиваемой или навинчиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное место заполняется ватой медицинской гигроскопической.

На банки полиэтиленовые наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 14 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полиэтиленовой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

ООО «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Почтовый адрес: 121309, г. Москва, а/я 15

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бивинол 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).