

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

ВИСМУТА ТРИКАЛИЯ ДИЦИТРАТ, 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 оксид висмута 120 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого цвета до желтого цвета.

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

Препарат ВИСМУТА ТРИКАЛИЯ ДИЦИТРАТ показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 4 лет до 18 лет.

- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной 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*.
- Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.
- Синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

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.

По 1 таблетке 4 раза в сутки или по 2 таблетки 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 недель.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

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

Дети в возрасте от 4 до 8 лет

Препарат 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 небольшим количеством воды.

Способ применения

Внутрь.

При приеме 4 раза в сутки препарат следует принимать за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь. При приеме 2 раза в сутки препарат следует принимать за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к висмуту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Прием препаратов, содержащих висмут.
- Выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность).
- Детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат не следует применять более 8 недель.

Во время лечения не рекомендуется превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей.

В период лечения висмута трикалия дицитратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут. После окончания приема препарата не рекомендуется принимать лекарственные средства, содержащие висмут (например, Викалин, Викаир), в течение 2 месяцев.

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 висмута трикалия дицитрата 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 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.

Совместное применение препарата с тетрациклинами уменьшает всасывание последнего.

Во время лечения препаратом не следует употреблять алкоголь.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано при беременности.

Лактация

На время лечения прекратить грудное вскармливание.

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

Данные о влиянии висмута трикалия дицитрата на способность управлять автомобилем и работой с 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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); 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 – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – окрашивание кала в черный цвет; нечасто – тошнота, рвота, диарея или запоры.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых 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)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительный прием препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать отравление висмутом. Симптомы отравления: диспепсия, сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; возможно нарушение функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение

Специфического антидота нет. При передозировке препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции почек. В случае передозировки также показано назначение солевых слабительных. 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. 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

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. 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 трикалия дицитрат 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 таблетки

Крахмал кукурузный

Повидон К-30

Полиакрилат калия

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

Магния стеарат

Пленочная оболочка таблетки

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу, тальк, краситель хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид, индигокармин (Е132).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

8, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

56, 112 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Брайт Вэй» (ООО «Брайт Вэй»)

125239, г. Москва, ул. Коптевская, д. 83, корп. 1, офис 16

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТАРЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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