

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

БРАЙТВИС, 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 БРАЙТВИС показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 4 до 18 лет.

- 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.

Препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки (завтрак, обед, ужин и на ночь), или по 2 таблетки 2 раза в сутки (завтрак, ужин).

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 от режима дозирования для взрослых.

### *Детям в возрасте от 8 до 12 лет*

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

### *Детям 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).

## Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают за 30 мин до еды.

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

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.

## **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату 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 30 мл/мин)).
- 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.

Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения висмута трикалия дицитратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (см. раздел 4.5).

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. 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 нежелательных реакций, в том числе риск развития энцефалопатии.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Висмута трикалия дицитрат противопоказан к применению у беременных женщин.

##### 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 висмута трикалия дицитрата 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 ( $\geq 1/1000$ , 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:* 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.

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

#### 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*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@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

Диспепсия, сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; при длительном применении в дозах, превышающих рекомендованные, 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

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

В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые соли 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

#### Абсорбция

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 (E104), титана диоксид, индигокармин (E132).

#### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

4 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 с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

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 лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

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

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1,  
комната 19

#### **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](mailto:fsk@velpharm.ru)

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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