ЛП-№(006455)-(РГ-RU) от 05.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Би-Коден, 400 мг + 400 мг, таблетки жевательные со вкусом и ароматом апельсина

Би-Коден, 400 мг + 400 мг, таблетки жевательные со вкусом и ароматом грейпфрута

Би-Коден, 400 мг + 400 мг, таблетки жевательные со вкусом и ароматом колы

Би-Коден, 400 мг + 400 мг, таблетки жевательные со вкусом и ароматом мяты

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алюминия гидроксид, магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит 400,0 мг алюминия гидроксида (в пересчете на алюминия оксид – 200,0 мг) и 400,0 мг магния гидроксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные со вкусом и ароматом апельсина.

Таблетки жевательные со вкусом и ароматом грейпфрута.

Таблетки жевательные со вкусом и ароматом колы.

Таблетки жевательные со вкусом и ароматом мяты.

Таблетки от белого до желтоватого цвета с незначительной мраморностью, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Би-Коден показан к применению у взрослых и детей от 15 до 18 лет.

Для облегчения симптомов диспепсических явлений (дискомфорта или боли в эпигастральной области, изжоги, кислой отрыжки).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки через 1-2 часа после еды и на ночь. При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Максимальное количество приемов препарата – 6 раз в день. Не принимать более 12 таблеток в сутки. Курс лечения не должен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

превышать 2-3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) применяют по 1-2 таблетки однократно.

Дети

Режим дозирования препарата у детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к алюминия гидроксиду, магния гидроксиду, а также к другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гипофосфатемия;
- непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при почечной недостаточности;
- у пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе;
- при беременности (см. раздел 4.6.);
- при болезни Альцгеймера.

Особые указания

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приводить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациентов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника и кишечную непроходимость.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеомаляции. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

Следует соблюдать двухчасовой интервал между применением препарата Би-Коден и других препаратов и четырехчасовой интервал между приемом препарата Би-Коден и фторхинолонов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует избегать длительного назначения препарата Би-Коден при почечной недостаточности.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у детей рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и, возможно, коррекции лечения.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

С хинидином

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

С блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, фторхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левотироксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

противовирусными препаратами (комбинацией тенофовира алафенамида фумарата / эмтрицитабина / биктегравира натрия)

При одновременном приеме с препаратом Би-Коден снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Би-Коден и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Би-Коден в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Би-Коден с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

С цитратами

При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у гидроксида алюминия и гидроксида магния. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата Би-Коден во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

Лактация

При использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому признано, что Би-Коден может применяться в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Применение препарата Би-Коден не оказывает влияния на выполнение действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При соблюдении рекомендованного режима дозирования нежелательные реакции встречаются редко.

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но 1/1000); очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна – гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто – диарея, запор.

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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел 4.4.).

Лечение

Алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX.

Фармакодинамические эффекты

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением pH при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающих системных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сукралоза

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Ароматизатор («Апельсин» или «Грейпфрут», или «Кола», или «Мята»).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО НПО «ФармВИЛАР»,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,

ул. Коммунистическая, д. 115.

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.10.2025 № 27214
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ООО НПО «ФармВИЛАР»,
249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115.
Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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