

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 дицитрат, в пересчёте 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 без запаха или со слабым характерным запахом. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и пленочная оболочка.

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

Висмута трикалия дицитрат показан к применению у взрослых и детей от 4 лет для лечения:

- функциональной диспепсии, не связанной с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта;
- хронического гастрита и гастродуоденита в фазе обострения, в том числе ассоциированных с *Helicobacter pylori*;
- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированной с *Helicobacter pylori*;
- синдрома раздраженного кишечника, протекающего преимущественно с симптомами диареи.

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.

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

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

активностью.

Режим дозирования

Взрослые

Препарат 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 12 до 18 лет

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

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

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

Дети в возрасте от 4 до 8 лет

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.

Висмута трикалия дицитрат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 4 лет в виду отсутствия данных о безопасности и эффективности в данной возрастной группе (см. раздел 4.3.)

Способ применения

Внутрь, за 30 мин до приема пищи. Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату или 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));
- 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 препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (см. раздел 4.5).

По окончании курсового лечения препаратом в рекомендованных 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 получаса 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 висмута трикалия дицитрата.

Тетрациклины

Препарат уменьшает всасывание тетрациклинов.

Другие препараты висмута

Препарат не применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как одновременное применение нескольких препаратов висмута повышает риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Висмута трикалия дицитрат противопоказан к применению у беременных женщин (см. раздел 4.3).

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата висмута трикалия дицитрат на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении висмута трикалия дицитрата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$).

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.

Аллергические реакции:

нечасто - кожная сыпь, зуд;

очень редко - анафилактические реакции.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<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 рекомендуемые, 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 димеркапто-пропансульфоновую кислоты. При развитии тяжелого 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 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 и пепсиногена.

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

крахмал кукурузный

калия полиакрилат, повидон К-25

макрогол 6000

магния стеарат

Вспомогательные вещества (оболочка):

гипромеллоза

титана диоксид

макрогол 4000.

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, в оригинальной упаковке.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20 или 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой с уплотняющим элементом и компенсатором полимерным.

По 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок, или 1 банку с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых указаний к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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