

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### ВИСМУТА ТРИКАЛИЯ ДИЦИТРАТ

#### Регистрационный номер:

ЛП-№(001962)-(РГ-РУ)

#### Торговое наименование препарата:

Висмута трикалия дицитрат

#### Международное непатентованное или группировочное наименование

(МНН): висмута трикалия дицитрат

#### Лекарственная форма:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### Состав:

##### 1 таблетка содержит:

**Действующее вещество:** висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на висмута оксид – 120,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** крахмал кукурузный – 71,1 мг; калия полиакрилат – 23,6 мг; повидон-К25 – 17,7 мг; макрогол-6000 – 6,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг.

**Состав оболочки:** гипромеллоза – 5,5 мг; титана диоксид – 3,0 мг; макрогол-4000 – 1,5 мг.

**Описание:** 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.

**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое кишечное и вяжущее средство.

**Код АТХ:** А02ВХ05

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

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.

##### Фармакокинетика

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

#### Показания к применению

- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта;
- хронический гастрит и гастроудоденит в фазе обострения, в том числе ассо-

циированный с *Helicobacter pylori*;

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

#### Противопоказания

- гиперчувствительность к висмута трикалия дицитрату или к любому вспомогательному веществу входящему в состав препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 4 лет.

#### Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Висмута трикалия дицитрат противопоказан к применению у беременных женщин. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### Способ применения и дозы

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

**Взрослым и детям старше 12 лет** 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).

**Детям в возрасте от 8 до 12 лет** назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки, за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

**Детям 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. 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. 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.

**Если в течение лечения улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного**

препарата.

#### Побочное действие

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* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); *не часто* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ).

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

**Нарушения со стороны иммунной системы:** *не часто* - 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. Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата.

**Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.**

#### 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 - димеркаптоантарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты. При развитии тяжелого нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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. Препарат уменьшает всасывание тетрациклинов.

#### Особые указания

Препарат 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 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.

#### Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

#### Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг.

По 7, 10, 14, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 7, 10, 14, 28, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 или 16 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

#### Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

#### Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Озон»  
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

#### Производитель:

ООО «Озон Фарм»  
Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

#### Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Озон Фарм»  
Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

#### Либо

#### Производитель:

ООО «Озон»  
Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

#### Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Озон»  
Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск,

ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru