

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІС-НОЛ®
(VIS-NOL)

Склад:

діюча речовина: bismuth subcitrate;

Одна капсула містить вісмуту субцитрату колоїдного 499,8 мг у перерахуванні на Bi_2O_3 120 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат;

желатинова капсула містить: желатин, титану діоксид (E171), хіноліновий жовтий (E104), жовтий захід FCF (E110).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми № 1, корпус білого кольору, кришечка жовтого кольору. Вміст капсул – порошкоподібна гранульована суміш білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, допускається запах аміаку.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Вісмуту субцитрат. Код АТХ А02В Х05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Має гастропротекторну дію. У кислому середовищі шлунка вісмуту субцитрат колоїдний утворює на поверхні виразок та ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає слизову оболонку від впливу шлункового соку. Препарат стимулює синтез простагландину E_2 , збільшує утворення муцину і секрецію гідрокарбонату, призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену.

Препарат має антимікробну активність стосовно *Helicobacter pylori*.

Фармакокінетика.

Вісмуту субцитрат колоїдний практично не всмоктується у шлунково-кишковому тракті, лише незначна кількість активної речовини потрапляє у кров та екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту у плазмі крові після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, гастрит, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем антихелікобактерної терапії);
- хронічний гастрит і гастродуоденіт у фазі загострення, в тому числі спричинені *Helicobacter pylori*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тяжка ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніяких інших ліків, їжі або напоїв, антацидів молока, фруктів або фруктових соків не слід споживати за півгодини до або після прийому Віс-Нолу[®], оскільки вони можуть змінювати його дію.

Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікалін, вікаір, ротер), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту у крові.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату можливе забарвлення калу у чорний колір. У такому разі потрібно звернутися за консультацією до лікаря.

Не слід приймати антацидні препарати та вживати молоко за півгодини до і півгодини після прийому препарату, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару. Тривале застосування сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий. Однак протягом прийому Віс-Нолу[®] не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Лікарський засіб містить жовтий захід FCF (E110), що може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані про вплив Віс-Нолу[®] на швидкість реакції відсутні. Однак вплив препарату малоймовірний.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води.

Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 капсулі 4 рази на добу за 30 хвилин до їди та на ніч або по 2 капсули 2 рази на добу.

Дітям віком від 8 до 14 років призначати по 1 капсулі 2 рази на добу за 30 хвилин до їди.

Дітям віком від 4 до 8 років призначати у дозі 8 мг/кг/добу, розподіливши добову дозу на 2 прийоми, але не більше 2 капсул на добу.

Тривалість курсу лікування – 4-8 тижнів. Протягом наступних 8 тижнів не слід приймати препарати, які містять вісмут.

При наявності *Helicobacter pylori* використовувати Віс-Нол[®] у схемах антихелікобактерної терапії за призначенням лікаря. При квадротерапії рекомендується поєднання прийому Віс-Нолу[®] 120 мг 4 рази на добу з тетрацикліном 500 мг 4 рази на добу, метронідазолом 500 мг 3 рази на добу та інгібітором протонної помпи (омепразолом, ланзапрозолом, пантапрозолом або езомепразолом) у стандартній терапевтичній дозі 2 рази на добу. Тривалість комбінованої терапії – 10-14 днів.

Для поліпшення регенерації виразкового дефекту можливе подальше лікування Віс-Нолом[®]: по 1 капсулі 4 рази на добу за 30 хвилин до сніданку, обіду і вечері, 4-й раз – перед сном. Загальна тривалість терапії Віс-Нолом[®] – до 6 тижнів (максимум 8 тижнів).

Діти.

Віс-Нол[®] застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

При частому прийомі великих доз препарату можливе передозування, що може проявлятися через 10 днів симптомами, характерними для ниркової недостатності (підвищення рівня вісмуту у плазмі крові).

У випадку порушення функції нирок, що супроводжується високим вмістом вісмуту у плазмі крові, слід застосовувати комплексуючі сполуки – димеркаптобурштинову та димеркаптопропансульфонову кислоти.

Лікування полягає у промиванні шлунка з наступним прийомом доз активованого вугілля та осмотичних проносних засобів. Абсорбція вісмуту як додаткове лікування не обов'язкова. При супутніх тяжких захворюваннях нирок слід проводити гемодіаліз.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: випорожнення чорного кольору, нудота, блювання, запор, діарея.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

№ 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 19.07.2016.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.07.2016 № 730
Регистрационное удостоверение
№ UA/5192/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ВИС-НОЛ
(VIS-NOL)

Состав:

действующее вещество: bismuth subcitrate;

Одна капсула содержит висмута субцитрата коллоидного 499,8 мг в пересчете на Bi_2O_3 120 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат;

желатиновая капсула содержит: желатин, титана диоксид (E171), хинолиновый желтый (E104), желтый закат FCF (E110).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы цилиндрической формы № 1, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – порошковидная гранулированная смесь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, допускается запах аммиака.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Висмута субцитрат. Код АТХ А02В Х05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Обладает гастропротекторным действием. В кислой среде желудка висмута субцитрат коллоидный образует на поверхности язв и эрозий защитную пленку, что способствует их рубцеванию и защищает слизистую оболочку от воздействия желудочного сока. Препарат стимулирует синтез простагландина E_2 , увеличивает образование муцина и секрецию гидрокарбоната, приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта, снижает активность пепсина и пепсиногена.

Препарат обладает антимикробной активностью по отношению к *Helicobacter pylori*.

Фармакокинетика.

Висмута субцитрат коллоидный практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, только незначительное количество активного вещества попадает в кровь и экскретируется с мочой, при этом концентрация висмута в плазме крови после окончания лечения быстро снижается. Выводится преимущественно с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит, в том числе вызванные *Helicobacter pylori* (в составе схем антихеликобактерной терапии);
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе вызванные *Helicobacter pylori*.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Никаких других лекарств, еды или напитков, антацидов молока, фруктов или фруктовых соков не следует употреблять за полчаса до или после приема Вис-Нола, так как они могут изменять его действие.

Уменьшает всасывание тетрациклинов; одновременное применение препаратов, содержащих висмут (викалин, викаир, ротер), повышает риск чрезмерного увеличения концентрации висмута в крови.

Особенности применения.

При применении препарата возможно окрашивание кала в черный цвет. В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Не следует принимать антацидные препараты и пить молоко за полчаса до и полчаса после приема препарата, поскольку имеющийся желудочный сок необходим для формирования защитного слоя.

Длительное применение соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендованного режима приема препарата риск возникновения этого побочного эффекта очень мал. Однако на протяжении приема Вис-Нола не рекомендуется принимать другие препараты, содержащие висмут.

Лекарственное средство содержит желтый закат FCF (E110), что может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендовано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные о влиянии Вис-Нола на скорость реакции отсутствуют. Однако подобное влияние препарата маловероятно.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1 капсуле 4 раза в сутки за 30 минут до еды и на ночь или по 2 капсулы 2 раза в сутки.

Детям с 8 до 14 лет назначать по 1 капсуле 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям с 4 до 8 лет назначать в дозе 8 мг/кг/сутки, разделив суточную дозу на 2 приема, но не более 2 капсул в сутки.

Длительность курса лечения – 4-8 недель. На протяжении 8 недель не следует принимать препараты, содержащие висмут.

При наличии *Helicobacter pylori* использовать Вис-Нол в схемах антихеликобактерной терапии по назначению врача. При квадротерапии рекомендуется сочетание приема Вис-Нола 120 мг 4 раза в сутки с тетрациклином 500 мг 4 раза в сутки, метронидазолом 500 мг 3 раза в сутки и ингибитором протонной помпы (омепразолом, ланзапрозолом, пантапрозолом или эзомепразолом) в стандартной терапевтической дозе 2 раза в сутки. Длительность комбинированной терапии – 10-14 дней.

Для улучшения регенерации язвенного дефекта возможно дальнейшее лечение Вис-Нолом: по 1 капсуле 4 раза в сутки за 30 минут до завтрака, обеда и ужина, 4-й раз – перед сном. Общая длительность терапии Вис-Нолом – до 6 недель (максимум 8 недель).

Дети.

Вис-Нол применять детям с 4 лет.

Передозировка.

При частом приеме больших доз препарата возможна передозировка, которая может проявляться через 10 дней симптомами, характерными для почечной недостаточности

(повышение уровня висмута в плазме крови).

В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким содержанием висмута в плазме крови, следует применять комплексообразующие соединения – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты.

Лечение состоит в промывании желудка с последующим приемом доз активированного угля и осмотических слабительных средств. Абсорбция висмута как дополнительное лечение необязательна. При сопутствующих тяжелых заболеваниях почек следует проводить гемодиализ.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: испражнения черного цвета, тошнота, рвота, запор, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Срок годности. 4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

№ 30 (10x3), № 100 (10x10) в блистере.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 19.07.2016.