

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**19.07.2016 № 730**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/5192/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**21.09.2020 № 2143**

**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  $\text{Bi}_2\text{O}_3$  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  $\text{E}_2$ , 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> у схемах антихелікобактерної терапії за призначенням лікаря. При квадротерапії рекомендується поєднання прийому Віс-Нолу<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>: 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<sup>®</sup> – до 6 тижнів (максимум 8 тижнів).

### **Діти.**

Віс-Нол<sup>®</sup> 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 комплексоутворюючі 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 необов'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.**

АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.** 21.09.2020.