

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Улькавіс®

(Ulcavis®)

Склад:

діюча речовина: bismuth subcitrate;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон К-30, калію полакрилін, макрогол 6000, магнію стеарат;

плівкова оболонка: опадрай II прозорий (містить: спирт полівініловий, макрогол 4000, тальк), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до майже білого кольору, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеним краєм.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У кислому середовищі шлунка препарат утворює на поверхні виразок і ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину Е2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, сприяє накопиченню епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену. Лікарський засіб має бактерицидну активність щодо *Helicobacter pylori*.

Фармакокінетика.

Препарат практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту; лише незначна кількість

активної речовини надходить у кров та екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту у плазмі після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем антихелікобактерної терапії);

хронічний гастрит і гастродуоденіт у фазі загострення, в тому числі спричинений *Helicobacter pylori*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якої допоміжної речовини.

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 протягом пів години до та після прийому Улькавісу[®], оскільки вони можуть змінювати його дію.

Зменшення всмоктування тетрациклінів теоретично можливо при одночасному застосуванні з Улькавісом[®].

Одночасне застосування препаратів, що містять вісмут, підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту у крові.

Особливості застосування.

Можлива зміна забарвлення калу у чорний колір – у такому разі потрібно звернутися за консультацією до лікаря. Не слід приймати антацидні препарати та вживати молоко за пів години до і протягом пів години 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 цього лікарського засобу не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Калій

Цей лікарський засіб містить 1,19 ммоль (або 46,58 мг) калію на таблетку. Слід бути обережним

при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через недостатність даних застосування у період вагітності або годування груддю не рекомендовано.

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

Немає даних про вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Однак такий вплив лікарського засобу Улькавіс® малоймовірний.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 14 років застосовувати по 1 таблетці 4 рази на добу або по 2 таблетки 2 рази на добу за 30 хвилин до їди та на ніч.

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

Дітям віком від 4 до 8 років призначати у дозі 8 мг/кг/добу, відповідно до маси тіла:

- Дітям з масою тіла від 15 кг до 30 кг застосовувати 1 таблетку на добу за 30 хвилин до їди.
- Дітям з масою тіла більше 30 кг застосовувати по 1 таблетці 2 рази на добу за 30 хвилин до їди.

Таблетки необхідно ковтати цілими та запивати достатньою кількістю води. Тривалість курсу лікування – 4-8 тижнів. Протягом, як мінімум, наступних 2 місяців не слід приймати препарати, які містять вісмут.

При наявності *Helicobacter pylori* застосовувати у схемах лікування: при квадротерапії рекомендується поєднання прийому Улькавісу®, таблеток по 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, лансопразолом, рабепразолом, пантопразолом або езомепразолом) у стандартній терапевтичній дозі 2 рази на добу.

Тривалість комбінованої терапії – 10-14 днів.

Для поліпшення регенерації виразкового дефекту можливе подальше лікування Улькавісом®: по 1 таблетці 4 рази на добу – за 30 хвилин до сніданку, обіду, вечері і перед сном. Загальна тривалість терапії Улькавісом® – до 6 тижнів (максимум – 8 тижнів).

Спосіб застосування

Таблетку слід ковтати цілою та запивати достатньою кількістю води.

Діти.

Улькавіс® можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Виникає у разі частого прийому великих доз лікарського засобу та може проявлятися через 10 днів симптомами, характерними для ниркової недостатності (підвищення рівня вісмуту у плазмі крові).

У разі порушення функції нирок, що супроводжується високим вмістом вісмуту в плазмі крові, застосовують хелатну терапію з комплексоутворювальними сполуками – димеркаптобурштиною та димеркаптопропансульфоною кислотами.

Лікування полягає у промиванні шлунка з наступним застосуванням активованого вугілля та осмотичних проносних засобів. Абсорбція вісмуту як додаткове лікування не обов'язкова.

Концентрацію вісмуту в крові та сечі слід визначати у разі гострої та хронічної інтоксикації для виявлення зв'язку будь-яких симптомів із підвищеним рівнем вісмуту.

При супутніх тяжких захворюваннях нирок хелатна терапія має супроводжуватись гемодіалізом.

Побічні реакції.

Дуже часто ($\geq 1/10$):

З боку травного тракту: випорожнення чорного кольору, внаслідок утворення сульфідів вісмуту. Такі випорожнення можна легко відрізнити від мелени.

Нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$):

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор, діарея.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж.

Дуже рідко ($< 1/10000$):

З боку імунної системи: анафілактична реакція.

Звіт про очікувані побічні реакції

Звітність про передбачувані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» лікарського засобу. Інформацію про будь-які підозрювані побічні реакції слід подавати відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи та світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

14 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 8 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія / KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.