

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕ-НОЛ®

(DE-NOL®)

Склад:

діюча речовина: вісмуту субцитрат колоїдний;

1 таблетка містить вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентно 120 мг Bi_2O_3 , який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон, калію полакрилін, макрогол 6000, магнію стеарат, гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості. Таблетки круглі, двоопуклі, білого з кремовим відтінком кольору, з написом "gbr 152" з одного боку та знаком компанії – з іншого.

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 E2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену. Препарат 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, хронічний гастрит, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем антихелікобактерної терапії).

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 за півгодини до або після прийому Де-Нолу[®], так як вони можуть змінювати його дію.

Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікаліну, вікаїру), 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 півгодини до і через півгодини після прийому препарату, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару.

Тривале застосування високих доз сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках зворотної енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий, однак протягом прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендовано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних про вплив Де-Нолу[®] на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Однак подібний вплив Де-Нолу[®] малоймовірний.

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

Дітям віком від 8 до 14 років призначати 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; добове дозування розподіляти на 2 прийоми, але не більше 2 таблеток на добу.

Таблетки необхідно запивати невеликою кількістю води. Тривалість курсу лікування – 4-8 тижнів. Протягом наступних 8 тижнів не слід приймати препарати, які містять вісмут.

При наявності *Helicobacter pylori* використовувати у схемах лікування згідно національних рекомендацій.

Діти. Де-Нол® можна застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Симптоми інтоксикації.

Гостре масивне передозування може призвести до ниркової недостатності з відстроченим початком до 10 днів.

Лікування інтоксикації.

Після однократного прийому дуже високої дози лікування полягає у промиванні шлунка з подальшим прийомом доз активованого вугілля та осмотичних проносних засобів. Ця терапія, як правило, зменшує всмоктування вісмуту, тому додаткові заходи не є необхідними.

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

Хелатна терапія з димеркаптосукциновою кислотою (ДМСК) і димеркаптопропаносульфоновіою кислотою (ДМПС) застосовується, якщо симптоми викликані гострим або хронічним передозуванням вісмуту.

У разі тяжкої ниркової недостатності хелатна терапія має супроводжуватись гемодіалізом.

Побічні реакції.

Дуже часто ($\geq 1/10$)

З боку травного тракту: випорожнення чорного кольору можливе при застосуванні Де-Нолу®, внаслідок утворення сульфідів вісмуту. Такі випорожнення можна легко відрізнити від мелени.

Нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$)

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

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні алергічні реакції легкого ступеня тяжкості (висипання, свербіж).

Дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна оцінити за наявними даними):

З боку імунної системи: анафілактична реакція.

Термін придатності. 4 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 8 таблеток у блістері; по 7 або 14 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Астеллас Фарма Юроп Б.В./Astellas Pharma Europe B.V.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Астеллас Фарма Юроп Б.В./Astellas Pharma Europe B.V.

Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди/Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

Заявник.

ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

Цігельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Німеччина