

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ВІКАЛІН (VICALINUM)

Склад:

діючі речовини: вісмуту нітрат основний, магнію карбонат основний, натрію гідрокарбонат, кора крушини в порошку, кореневище айру в порошку, рутин, келін;

1 таблетка містить вісмуту нітрату основного 350 мг, магнію карбонату основного 400 мг, натрію гідрокарбонату 200 мг, кори крушини в порошку 25 мг, кореневища айру в порошку 25 мг, рутину 5 мг, келіну 5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, тальк, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки світло-коричневого кольору з малопомітними вкрапленнями, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить комплексну дію. Вісмуту нітрат основний, натрію гідрокарбонат та магнію карбонат чинять антацидну та в'язучу дію, кора крушини (хоч і в малій дозі) сприяє проносному ефекту, рутин зменшує проникність капілярів, а кореневище айру та келін забезпечують спазмолітичний ефект.

Фармакокінетика.

Дані відсутні

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії функціональної диспепсії, гіперацидного гастриту, пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Виражені порушення функцій нирок.

Гастрит зі зниженою секреторною функцією шлунка.

Хронічні запальні процеси в кишечнику.

Хронічні запальні процеси в жовчному міхурі.

Шлунково-кишкові кровотечі.

Гострі пропасні стани.

Кора крушини: запори нейрогенного та ендокринного походження, спастичні запори, кишкова непрохідність, кровотечі, синдром гострого живота, апендицит, гострий гастроентероколіт

Особливі заходи безпеки.

Під час лікування слід дотримуватися дієти. Під час лікування не слід вживати алкоголь. При лікуванні препаратом необхідно контролювати функцію нирок і концентрацію вісмуту в крові та сечі. Кал при прийомі таблеток має темно-зелений або чорний колір. Препарат рекомендується приймати за 2 години до або після застосування інших лікарських засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час лікування Вікаліном не слід приймати препарати, що містять вісмут, щоб запобігти зростанню кількості вісмуту в крові.

При застосуванні Вікаліну зменшується резорбтивна дія тетрациклінів, оскільки при взаємодії тетрациклінів з препаратами, що містять катіони магнію, утворюються комплекси, які погано всмоктуються.

Не слід одночасно застосовувати з алкалоїдами, глікозидами, ферментними препаратами та антибіотиками.

Препарат зменшує всмоктування похідних кумарину.

Можливе зменшення всмоктування інших лікарських засобів, які застосовують разом з Вікаліном. Тому проміжок часу між прийомами препаратів повинен становити не менше 2 годин.

Особливості застосування.

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 цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю препарат не застосовують.

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

Вплив Вікаліну на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не вивчали.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим слід приймати по 1-2 таблетки 3 рази на добу, після їди, запиваючи $\frac{1}{2}$ склянки теплої води. Таблетки перед прийомом рекомендується подрібнювати.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання.

Діти.

Досвіду застосування Вікаліну дітям немає.

Передозування.

Проявляється нудотою, блюванням, діареєю, розвитком метгемоглобінемії, набряком повік, ясен.

Лікування: симптоматичне.

Вісмут.

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

Кора крушини.

Симптоми: колікоподібний біль у животі, тенезми, відчуття дискомфорту.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: інколи спостерігається почастищення випорожнення, що припиняється при зменшенні дози; нудота, блювання, пігментація на язиці. Кал під час застосування препарату набуває темно-зеленого або чорного кольору.

З боку центральної нервової системи: головний біль.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемоглобінемія.

Загальні розлади: набряк ясен та повік.

Інші: алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки.

Вісмут.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж.

З боку травного тракту: забарвлення випорожнень у чорний або темно-зелений колір.

Кора крушини.

З боку травного тракту: дегідратація, зниження функції ферментів кишечника, атонія товстого кишечника, колікоподібний біль.

Лепехи кореневища.

З боку імунної системи: кропив'янка, висипання на шкірі, свербіж, набряки.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах або стрипах;

по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону;

по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.