

# 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<sup>®</sup>, оскільки вони можуть змінювати його дію.

Зменшення всмоктування тетрациклінів теоретично можливо при одночасному застосуванні з Улькавісом<sup>®</sup>.

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.**