

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІС-НОЛ®
(VIS-NOL)

Склад:

діюча речовина: bismuth subcitrate;

1 капсула містить вісмуту субцитрату колоїдного 499,8 мг у перерахуванні на Vi_2O_3 120 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцій стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми № 1, корпус білого кольору, кришечка жовтого кольору. Віст капсули – порошкоподібна гранульована суміш білого або білого з легка 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 і ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає слизову оболонку від впливу шлункового соку. Препарат стимулює синтез простагландину 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 і екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту у плазмі крові після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з калом.

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, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori*.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тяжка ниркова недостатність.

Особливі заходи безпеки.

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® не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

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®, так як вони можуть змінювати його дію. Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікалін, вікар, ротер), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту у крові.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується.

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

Дані про негативний вплив Віс-Нолу® на швидкість реакції відсутні. Однак подібний 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 за 30 хвилин до їди.

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® у схемах антихелікобактерної терапії за призначенням лікаря. При квадротерапії рекомендується поєднання прийому Віс-Нолу® 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®: 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® – до 6 тижнів (максимум 8 тижнів).

Діти.

Віс-Нол® 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 і (підвищення рівня вісмуту в плазмі крові).

У випадку порушення функції нирок, що супроводжується високим вмістом вісмуту в плазмі крові, застосовують 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 використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 або 10 блістерів, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.