

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДЕ-НОЛ®
(DE-NOL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: вісмуту субцитрат колоїдний;

1 таблетка містить: вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 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.

Назва і місцезнаходження виробника. Астеллас Фарма Юроп Б.В./Astellas Pharma Europe B. V.
Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди/Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Вісмуту субцитратКод АТС А02В Х05.

У кислому середовищі шлунка препарат утворює на поверхні виразки і ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину Е2, 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*.

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.

Показання для застосування. 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, в тому числі спричинені *Helicobacter pylori*.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якої допоміжної речовини. Тяжка ниркова недостатність.

Належні заходи безпеки при застосуванні. 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 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.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендовано.

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

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

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:

при квадротерапії рекомендується поєднання прийому Де-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, ланзапрозол, рабепразолом, пантопрозол або езомепразолом) у стандартній терапевтичній дозі 2 рази на добу.

Тривалість комбінованої терапії – 10-14 днів.

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

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

Отруєння димеркаптосукцинової димеркаптопропаносульфонової кислотою є, як відомо, симптомами, що викликають гостре або хронічне передозування вісмуту.

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 ефекти.

Дуже часто (> 10 %)

З боку травного тракту: випорожнення чорного кольору.

Нечасто (> 0,1 %, < 1 %)

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

З боку шкіри і підшкірної клітковини : висипання, свербіж.

Частота невідома:

З боку імунної системи : анафілактична реакція.

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, ротеру), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту у крові.

Фармацевтичні характеристики.

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

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.