

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.*

*Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.*

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило через 2-3 месяца.*

### ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

#### **Новобисмол®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Новобисмол®

**Международное непатентованное название:** висмута трикалия дицитрат

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* висмута трикалия дицитрат – 304,6 мг, в пересчете на висмута оксид ( $\text{Bi}_2\text{O}_3$ ) – 120,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, калия полиакрилат, повидон К30, макрогол 6000, магния стеарат.

*Вспомогательные вещества для оболочки:* опадрай ОУ-S-7366 (гипромеллоза 5 мПа·с, макрогол 6000).

#### **Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремово-белого цвета, без запаха или с легким запахом аммиака.

**Фармакотерапевтическая группа:** антисептическое кишечное и вяжущее средство.

**Код АТХ:** А02ВХ05

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Гастропротекторное и противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием. В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые соли висмута оксихлорид и цитрат, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Таким образом препарат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез простагландина Е, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина и пепсиногена.

### ***Фармакокинетика***

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

### **Показания к применению**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями ЖКТ (комплекс симптомов, включающий боль и/или жжение в подложечной области, чувство переполнения в эпигастрии после еды и/или раннее насыщение);
- синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

### **Противопоказания для применения**

Выраженное нарушение функции почек, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 4 лет.

### **Режим дозирования, способ введения и продолжительность лечения**

Взрослым и детям старше 12 лет: препарат назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки за 30 минут до еды и 1 таблетку на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 8 до 12 лет: препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 4 до 8 лет: назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; суточную дозировку разделяют на 2 приема. Принимают за 30 минут до еды.

Таблетки необходимо запивать небольшим количеством воды. Продолжительность курса лечения 4-8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут. Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

### **Меры предосторожности при применении**

Препарат не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения препаратом Новобисмол® превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения не следует применять другие препараты, содержащие висмут. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3-5,8 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л. При применении препарата Новобисмол® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

### **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

Передозировка препарата, вызванная длительным приёмом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Новобисмол®. При появлении признаков отравления препаратом необходимо сделать промывание желудка, применить активированный уголь и солевые слабительные. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфовую кислоты. В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

### **Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата**

*Со стороны пищеварительной системы:* возможно появление тошноты, рвоты, более частого стула, запоров. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд кожи. При длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, *сообщите об этом*

*врачу.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

В течение получаса до и после приёма препарата Новобисмол® не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также приём пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приёме внутрь могут оказывать влияние на эффективность препарата Новобисмол®.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата Новобисмол® противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

### **Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14 или 28 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12 или 24 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 16 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 14 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожностей не требуется.**

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/организация, принимающая претензии**

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

142279, Российская Федерация, обл. Московская, р-н Серпуховский, рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78

Тел./факс: +7 (495) 646-28-68.

[www.obolensk.ru](http://www.obolensk.ru)

**Производитель**

АО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Российская Федерация

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1 или

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.