

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Де-Нол[®]
(De-Nol[®])

Торговое название: Де-Нол[®]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: Висмута трикалия дицитрат - 304,6 мг,
в пересчёте на оксид висмута Bi_2O_3 -120 мг.

Вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный, повидон К30, полиакрилат калия, макрогол 6000, магния стеарат.

Оболочка:

Опадрай ОУ-S-7366, состоит из: гипромеллозы и макрогола 6000.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой кремово-белого цвета, с надписью «gbr 152», выдавленной на одной стороне и графическим рисунком в виде квадрата с прерывистыми сторонами и закругленными углами, выдавленным на другой, без запаха или с легким запахом аммиака.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое кишечное и вяжущее средство.

КодАТХ: A02BX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием. В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Увеличивая синтез простагландина E, 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

Висмута субцитрат 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.

Гастрит, сопровождающийся жалобами на диспепсию, при котором рекомендуется эрадикация *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

Выраженное нарушение функции почек, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость препарата.

Способ применения и дозы

Препарат назначают по 1 таблетке 120 мг 4 раза в сутки за 30 минут до приема пищи и на ночь или по 2 таблетки 120 мг 2 раза в сутки.

Таблетки принимают за 30 мин до еды с 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 Де-Нола в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Побочное действие

Очень часто ($\geq 1/10$)

Со стороны пищеварительной системы: при применении Де-Нола возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута.

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/1000$)

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.

Очень редко ($< 1/10000$)

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Передозировка препарата

Передозировка препарата, вызванная длительным приёмом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене Де-Нола.

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 димеркаптопропансульфоновою кислоты. В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В течение получаса до и после приёма Де-Нола 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 Де-Нола.

Особые указания

Препарат не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы. В период лечения Де-Нолом не следует применять другие препараты, содержащие висмут. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3-58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

Пролонгированное применение больших доз висмутосодержащих соединений не рекомендовано, поскольку в некоторых случаях это может привести к обратимой энцефалопатии. Риск энцефалопатии, однако, является минимальным, при условии применения препарата Де-Нол в соответствии с рекомендациями.

Беременность и период лактации

Применение препарата Де-Нол во время беременности и лактации противопоказано.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управление механизмами

Данные о влиянии Де-Нола на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

По 8 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, по 7 или 14 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец РУ

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден

Производитель:

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Хогемаат 2, 7942 JG Меппель

Претензии по качеству направлять по адресу:

Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды), г.Москва:

109147 Москва, Марксистская ул., 16

“Мосаларко Плаза-1” бизнес-центр, этаж 3

Телефон: (495) 737-07-55;

Факс: (495) 737-07-67