

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**Де-Нол<sup>®</sup>**  
**(De-Nol<sup>®</sup>)****Регистрационный номер:****Торговое название:** Де-Нол<sup>®</sup>**МНН или группировочное название:** висмута трикалия дицитрат**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав:**

Каждая таблетка содержит:

*Действующее вещество:* Висмута трикалия дицитрат 304,6 мг (в пересчёте на оксид висмута  $\text{Bi}_2\text{O}_3$  120 мг).*Вспомогательные вещества:*

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

*Оболочка:*

Опадрай OY-S-7366, состоит из: гипромеллоза 5 мПа·с и макрогол 6000.

**Описание:**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремово-белого цвета, с надписью «gbt 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.**Код АТХ:** 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. Увеличивает 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.

**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 в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*.

Хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*.

Синдром раздражённого кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

**Противопоказания**

Декомпенсированная почечная недостаточность, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость препарата, детский возраст до 4 лет.

**Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12-ти лет препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 минут до приема пищи и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до приема пищи.

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; в зависимости от массы тела ребенка назначают по 1-2 таблетки в сутки (соответственно, в 1-2 приема в день). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/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**

*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.

**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 хелатообразователи (Д-пеницилламин, унитиол). В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В течение пол часа 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.

Совместное применение Де-Нола с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

#### **Особые указания**

Препарат не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. 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.

При применении Де-Нола возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 120 мг. 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**

Без рецепта

#### **Производитель:**

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Елизабетхоф 19, Лайдердорп.

При расфасовке и упаковке препарата на фармацевтическом предприятии ЗАО «ОРТАТ» в России дополнительно указывают:

**Расфасовано и упаковано:** ЗАО «ОРТАТ», Россия

#### **Претензии по качеству принимаются представительством в Москве:**

Московское Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды),

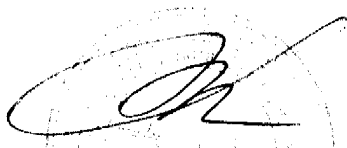
109147 Москва, Марксистская ул., 16

«Мосаларко Плаза 1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: (495) 737-07-55; 737-07-56

Факс: (495) 737-07-57

Представитель фирмы



Н. Проворнова

