

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Де-Нол® (De-Nol®)

Торговое название: Де-Нол®

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

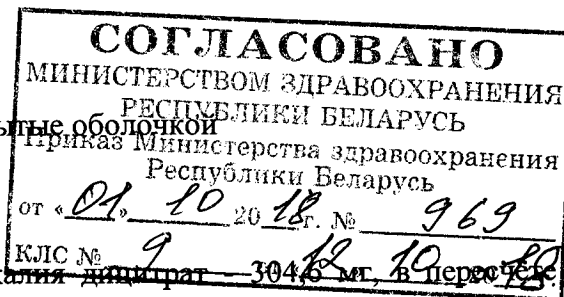
Состав

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат ~~304,6 мг, в пересчете~~ на оксид висмута Bi_2O_3 - 120 мг.

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

Оболочка: Опадрай OY-S-7366 (гипромеллоза, макрогол 6000); макрогол 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.

Фармакотерапевтическая группа: прочие противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

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. 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

Всасывание

Висмута субцитрат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, препарат действует локально. Абсорбируется минимальное количество висмута (менее 0,2% от принятой дозы).

Распределение

Висмут в основном обнаруживается в почках. В остальных органах определяются следовые количества висмута.

Метаболизм

В желудке осаждаются нерастворимые соединения висмута, в частности висмута оксихлорид и висмута цитрат.

Выведение

Большая часть препарата выводится преимущественно с калом.

Почечный клиренс незначительного количества абсорбированного висмута составляет около 50 мл/мин. Период полувыведения большей части абсорбированного висмута составляет от 5 до 11 дней.

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, детский возраст до 6 лет.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12-ти лет 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.

Детям от 6 до 12 лет препарат назначают из расчета 8 мг/кг/сутки. В зависимости от массы ребенка назначают по 1-3 таблетки в сутки (соответственно, в 1-3 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*

Очень часто ($\geq 1/10$): при применении Де-Нола возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Изменение окраски кала можно легко отличить от мелены.

Редко ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): тошнота, рвота, запор, диарея. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): лёгкие кожные аллергические реакции.

Нарушение со стороны иммунной системы

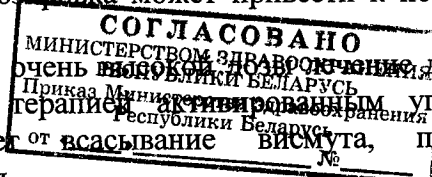
Очень редко ($< 1/10000$), неизвестная частота (невозможно оценить по имеющимся данным): анафилактические реакции.

При длительном применении в высоких дозах - энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Передозировка препарата

Симптомы интоксикации: острая массивная передозировка может привести к почечной недостаточности с отсроченным началом до 10 дней.

Лечение интоксикации: после однократного приёма включать промывание желудка, с последующей осмотическими слабительными. Это сокращает дополнительное всасывание висмута, поэтому дополнительные лечебные мероприятия не требуются.



Концентрацию висмута в крови и моче следует определять в случае острой и хронической интоксикации, для определения связи симптомов с усиленным воздействием висмута.

Хелатная терапия с димеркаптосукциновой кислотой (DMSA) или димеркаптопропансульфоокислотой (DMPS) используется, если известно, что симптомы вызваны острой или хронической передозировкой висмутом.

При тяжёлой почечной недостаточности после хелатной терапии следует провести 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 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.

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 управлению механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 120 мг. По 8 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из фольги алюминиевой ламинированной; по 4, 7 или 14 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

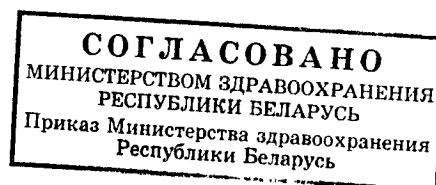
4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды



Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

Производитель

АО «Р-Фарм», Российская Федерация
150061, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Фасовщик/Упаковщик/ Выпускающий контроль качества

АО «ОРТАТ», Российская Федерация
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Претензии по качеству принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москве по адресу

109147, Российская Федерация, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16

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

Телефон: (495) 737-07-55; 737-07-56

Факс: (495) 737-07-67

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь