



ИД РБ 980 - 2015

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

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые 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: 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 очень высокой дозы лечение должно включать промывание желудка, с последующей терапией активированным углём и осмотическими слабительными. Это сокращает 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

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 врача

Владелец регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

**Производитель**

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,
Хогемаат 2, 7942 JG Меппель, Нидерланды

Претензии потребителей направлять по адресу представительства «Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды, в Москве:
109147, Москва, Марксистская ул. 16
«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.
Телефон: (495) 737-07-55; 737-07-56
Факс: (495) 737-07-67

НД РБ 960 - 2015

**Представительство частной компании
с ограниченной ответственностью
«ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.» (Нидерланды)
в Республике Беларусь**

УНП 102317905 220030 г. Минск, ул. Интернациональная, д. 36, корпус 1, этаж 5, комната 523
Тел/факс 200-52-06

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
РУП «Центр экспертиз и
испытаний в здравоохранении»

Глубокоуважаемые Господа!

Настоящим компания «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) выражает Вам свое почтение и сообщает, что инструкция по медицинскому применению (информация для специалистов) при поставках лекарственного средства Де-Нол, таблетки, покрытые оболочкой, 120 мг, производства Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, будет использоваться в качестве листка-вкладыша.

С уважением,

Специалист по регистрации
Представительства ЧКОО «Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,
Нидерланды в Республике Беларусь

