



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Де-Вис[®], 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
висмута трикалия дицитрат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Де-Вис[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Де-Вис[®].
3. Прием препарата Де-Вис[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Де-Вис[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Де-Вис[®], и для чего его применяют

Де-Вис[®] является противоязвенным препаратом с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori* (бактерия, которая способна вызвать развитие гастрита). Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

В кислой среде желудка из препарата формируется нерастворимый осадок, который закрепляется в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Де-Вис[®] предохраняет слизистую оболочку от повреждения, увеличивая синтез простагландина Е, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот.

Препарат Де-Вис[®] применяется у взрослых и детей старше 12 лет для:

- лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- лечения гастрита, сопровождающегося жалобами на диспепсию, когда рекомендуется эрадикация (уничтожение) *Helicobacter pylori*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Де-Вис[®]

Не принимайте лекарственный препарат Де-Вис[®] в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на висмута трикалия дицитрат или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у Вас выраженное нарушение функции почек;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;

– если Ваш возраст младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Де-Вис® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В период лечения препаратом Де-Вис® не следует принимать другие препараты, содержащие висмут, так как увеличивается риск развития нежелательных реакций.

Препарат не следует принимать более 8 недель и превышать установленные суточные дозы. Длительное применение соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендованного режима приема препарата риск развития данного патологического состояния очень низок.

Дети

Препарат Де-Вис® противопоказан детям в возрасте младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Де-Вис®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте в течение 30 минут до и в течение 30 минут после приема препарата Де-Вис® другие лекарственные препараты (особенно антациды), так как они могут повлиять на эффективность препарата Де-Вис®. Препарат Де-Вис® уменьшает всасывание антибиотиков из группы тетрациклинов при совместном применении внутрь. Одновременное применение препаратов, содержащих висмут, повышает риск чрезмерного увеличения концентрации висмута в крови.

Препарат Де-Вис® с пищей и напитками

Не принимайте пищу и напитки (особенно молоко, фрукты и фруктовые соки) в течение 30 минут до и после приема препарата, так как они могут повлиять на эффективность препарата Де-Вис®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Де-Вис® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если в процессе приема препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

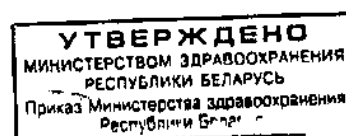
Данные о применении висмута трикалия дицитрата у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов.

Сведения о проникновении висмута трикалия дицитрата в грудное молоко человека отсутствуют.

Не принимайте препарат Де-Вис® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют. Однако ожидается, что препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.



Вспомогательные вещества

Препарат содержит 1,39 ммоль калия (54,21 мг) в 1 таблетке. Это необходимо учитывать, если у Вас снижена функция почек или если Вы находитесь на диете с ограничением поступления калия.

3. Прием препарата Де-Вис®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Таблетку проглатывают целиком, запивая достаточным количеством воды.

Режим дозирования

Препарат принимают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 минут до основных приемов пищи и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до завтрака и за 30 минут до ужина или на ночь.

Для лечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки один курс лечения длится от 4 до 8 недель.

Для уничтожения *Helicobacter pylori* Де-Вис® принимают совместно с другими антибактериальными препаратами, обладающими активностью в отношении *Helicobacter pylori*, продолжительность курса лечения составляет от 7 до 14 дней.

Максимальная продолжительность курса лечения составляет 8 недель. На протяжении следующих, как минимум, 8 недель не следует принимать препараты, содержащие висмут.

Если Вы приняли препарата Де-Вис® больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество препарата Де-Вис®, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Признаки передозировки: острая тяжелая передозировка (прием большого количества таблеток за один раз или за несколько раз в пределах короткого промежутка времени) может привести к почечной недостаточности с отсроченным началом до 10 дней. Передозировка, вызванная длительным приемом доз, превышающих рекомендуемые, также может привести к нарушению функции почек.

Если Вы забыли принять препарат Де-Вис®

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите назначенную Вам дозу лекарственного препарата, как только вспомните о пропуске приема, или пропустите, если уже почти наступило время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Де-Вис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Перечисленные в данном подразделе нежелательные реакции могут быть жизнеугрожающими. Если у Вас развилась любая из таких реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анафилактические реакции.



Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Возможные проявления:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- окрашивание стула в черный цвет.

Оно возникает в результате образования сульфида висмута. Данное изменение цвета не несет в себе опасности и самостоятельно исчезает вскоре после окончания лечения. Стул с таким окрашиванием легко отличить от мелены (мелена – дегтеобразный полужидкий стул, имеющий характерные консистенцию, цвет, запах и образующийся при кровотечениях из желудочно-кишечного тракта).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота, запор, диарея;
- сыпь, зуд.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в центральной нервной системе (при длительном применении в высоких дозах).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

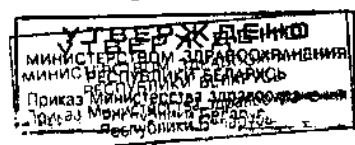
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Де-Вис®

Храните в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке.



Не принимайте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Де-Вис® содержит в качестве действующего вещества висмута трикалия дицитрат.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 304,6 мг висмута трикалия дицитрата (эквивалентно 120,0 мг висмута оксида).

Вспомогательные вещества: полакрилин калия, повидон К30, макрогол 6000, магния стеарат, крахмал кукурузный; оболочка таблетки: гипромеллоза, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Де-Вис® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета или почти белого цвета, без запаха или с легким запахом аммиака. На поверхности таблеток допускается наличие мраморности, единичных вкраплений.

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 4 или 8 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

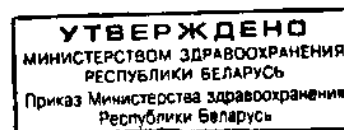
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>