

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Де-Нол, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат.

Одна таблетка содержит висмута трикалия дицитрат - 304,6 мг (в пересчёте на оксид висмута Bi_2O_3 - 120,0 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастрит, сопровождающийся жалобами на диспепсию, при котором рекомендуется эрадикация *Helicobacter pylori*.

4.2 Режим дозирования и способ примененияДозирование

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.

Продолжительность курса лечения 4-8 недель. В течение следующих 8 недель не следует принимать препараты, содержащие висмут.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразен прием препарата Де-Нол в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Дети

Прием препарата противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3 Противопоказания

- выраженное нарушение функции почек;
- беременность и период лактации;
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 12 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не следует принимать более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы. В период лечения препаратом Де-Нол не следует принимать другие препараты, содержащие

висмут. По окончании курса лечения препаратом Де-Нол в рекомендуемых дозах концентрация действующего вещества в плазме крови не превышает 3-58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

При приеме препарата Де-Нол возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Длительный прием больших доз висмутосодержащих препаратов не рекомендован, поскольку, в некоторых случаях это может привести к обратимой энцефалопатии. Риск энцефалопатии, однако, является минимальным при условии приема препарата Де-Нол в соответствии с рекомендациями.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и после приёма препарата Де-Нол не рекомендуется приём других лекарственных препаратов, а также приём пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. При одновременном приёме внутрь они могут оказывать негативное влияние на эффективность препарата Де-Нол.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Приём препарата Де-Нол во время беременности и в период лактации противопоказан.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системно-органным классам согласно классификации Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Использовалась классификация частоты возникновения нежелательных реакций Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко (до $< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта

Очень часто ($\geq 1/10$): окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Изменение окраски кала можно легко отличить от мелены. Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): тошнота, рвота, запор, диарея. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных): анафилактические реакции.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата (включая сообщения об отсутствии эффективности) напрямую в национальную базу сбора данных о нежелательных реакциях (эффектах) на лекарственные препараты:

Республика Беларусь

220037 г. Минск, пер Товарищеский 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

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 димеркаптопропан-сульфокислотой (DMPS) используется, если известно, что симптомы вызваны острой или хронической передозировкой висмутом.

При тяжёлой почечной недостаточности после хелатной терапии следует провести гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02BX05.

Механизм действия

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 Е, 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Фармакологическая безопасность

В отличие от перорального применения при подкожном или внутрибрюшинном введении субцитрат висмута проявлял выраженную кардиотоксичность у крыс и собак в дозах, которые при пероральном применении не проявляли токсичность.

Однако вышеизложенные данные фармакологической безопасности имеют ограниченную клиническую значимость, учитывая введение доз, многократно превышающих дозы, применяемые у человека, парентеральный путь введения (у человека препарат принимается перорально, при котором отмечается низкая абсорбция), а также многолетний опыт применения субцитрата висмута в клинической практике без каких-либо заметных или серьезных результатов в отношении безопасности.

Токсикология

Проведены исследования токсичности при однократном и многократном введении субцитрата висмута перорально продолжительностью до 6 месяцев. При пероральном введении доз, превышающих рекомендуемую клиническую дозу для человека до 102 раз, у мышей, крыс или собак побочных эффектов не наблюдалось.

Исследования острой и хронической токсичности с повторным введением доз в течение до 1 месяца у мышей и крыс показали, что пероральное введение субцитрата висмута в дозах, значительно превышающих терапевтическую дозу для человека, не вызывало смертности или выраженной токсичности. В 90-дневном исследовании на крысах, проводившемся с более ранним составом препарата Де-Нол, единственным значительным выявленным результатом являлось снижение массы тела у самцов крыс с 7-й недели, что, однако, не сопровождалось какими-либо макро- или микроскопическими патологическими изменениями внутренних органов. Полученные результаты позволяют сделать вывод, что при

пероральном введении крысам в течение 13 недель субцитрат висмута является относительно нетоксичным веществом.

В исследованиях репродуктивной токсичности, проведенных на крысах, нежелательных эффектов на фертильность и спаривание не выявлено.

Тератогенных или эмбриотоксических эффектов в исследованиях на крысах и кроликах не отмечено.

В исследованиях пери- или постнатальной токсичности на крысах ни один из параметров для оценки возможных эффектов на потомство не показал существенного отличия от реакций в контрольной группе.

Субцитрат висмута в тесте Эймса *in vitro* не обладал мутагенным потенциалом.

В 2-летнем исследовании на крысах канцерогенность не выявлена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный

повидон К 30

полакрилин калия

макрогол 6000

магния стеарат

Оболочка:

опадрай ОУ-S-7366 (гипромеллоза 5 мПа · с, макрогол 6000)

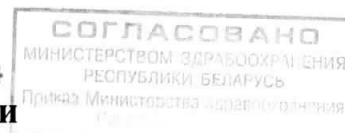
макрогол 6000.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

4 года.

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг

По 8 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной; по 4, 7 или 14 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Все остатки неиспользованного лекарственного препарата и отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия

(Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия) /

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Germany

(Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

9267 - 2024



Подробные сведения содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении: www.rceth.by».