

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГАСТРО-НОРМ
(GASTRO-NORM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить вісмуту субцитрату колоїдного у перерахуванні на Bi_2O_3 (вісмуту (III) оксид) – 120 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат, натрію кроскармелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з ледь жовтуватим відтінком кольору, без запаху або з легким запахом аміаку, плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою. На поверхні таблетки допускається мармуровість.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Галичфарм».

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Код АТС А02В Х05.

В кислому середовищі шлунка препарат утворює на поверхні виразок та ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину Е2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену. Препарат має бактерицидну активність відносно *Helicobacter pylori*.

Препарат практично не всмоктується із шлунково-кишкового тракту; лише незначна кількість активної речовини надходить у кров і екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту в плазмі крові швидко знижується після завершення курсу терапії. Більшість препарату виводиться з калом.

Показання для застосування.

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення, хронічний гастрит та гастродуоденіт у стадії загострення, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у схемах лікування ерадикації *Helicobacter pylori*); функціональна диспепсія, ерозивно-виразкові ураження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені прийомом нестероїдних протизапальних препаратів.

Протипоказання.

- підвищена чутливість до вісмуту субцитрату та/або інших компонентів препарату;
- виражене порушення функції нирок;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 14 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Внаслідок прийому препарату Гастро-Норм можливе почорніння калу. У такому разі потрібно звернутись за консультацією до лікаря.

За 30 хвилин до і після прийому препарату необхідно утримуватися від вживання рідини, зокрема молока, твердої їжі, антацидних препаратів, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару.

Довготривале (більше 2 місяців) застосування препарату Гастро-Норм[®] заборонено у зв'язку з

ризиком виникнення оборотної енцефалопатії, однак при дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату виникнення цього побічного ефекту малоімовірне. При застосуванні препарату Гастро-Норм® не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Особливі застереження.

Гастро-Норм® слід з обережністю приймати пацієнтам з порушенням функції нирок, а також пацієнтам, які знаходяться на дієті з низьким вмістом калію.

Під час лікування препаратом слід контролювати функції нирок і концентрацію вісмуту в крові та сечі, а також утримуватися від вживання алкоголю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату в період вагітності протипоказане. Даних про виділення препарату з грудним молоком немає, однак у разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід з обережністю приймати Гастро-Норм® при управлінні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами через ризик розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Діти. Гастро-Норм® не застосовують дітям віком до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 14 років Гастро-Норм® призначають по 1 таблетці 3 рази на добу за 30 хвилин до їди і 4-й раз – перед сном. Таблетку запивати 1 – 2 ковтками води (тільки не молока).

Термін лікування – 4 – 8 тижнів. Після цього слід зробити перерву на 8 тижнів і не застосовувати препарати, які містять вісмут. Необхідність повторного курсу лікування визначає лікар.

Схема ерадикації *Helicobacter pylori*: Гастро-Норм® 120 мг 4 рази на добу + інгібітори «протонної помпи» в стандартній терапевтичній дозі + метронідазол 500 мг 3 рази на добу + тетрациклін 500 мг 4 рази на добу протягом 7 діб.

Передозування.

При застосуванні препарату можливий розвиток оборотної ниркової недостатності, симптоми якої можуть з'явитися через 10 днів і пізніше.

Лікування. Промивання шлунка, застосування активованого вугілля та сольових проносних (натрію і магнію сульфат). Терапія – симптоматична.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату Гастро-Норм® можливі:

- з боку травного тракту: почорніння калу, нудота, блювання, запор, діарея;
- з боку шкіри: свербіж, висипання;
- з боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль.
- інші: астенія, зрідка – анафілактична реакція.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату Гастро-Норм® зменшується всмоктування тетрацикліну.

При застосуванні разом з препаратами, які містять вісмут, зростає ризик підвищення концентрації вісмуту в крові.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігають в оригінальній упаковці при температурі 15 – 25 °С. Зберігають у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки №10 4 або №10 10 у блістері, запаковані в пачку.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Категорія відпуску.
Без рецепту.

Сторінка 3 з 3. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України