

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДЕ-НОЛ®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентного 120 мг Bi_2O_3 ;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон, калій полакриліновий, макрогол 6000, магнію стеарат, гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглі, двовипуклі, білого з кремовим відтінком кольору, без запаху або з запахом аміаку, з написом “gbr 152” на одному боці та знаком компанії - на іншому боці.

Назва і місцезнаходження виробника. Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Представництво в Україні: 04050 Київ, вул. Пимоненко, 13, кор. 5-А, оф. 41.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Вісмуту субцитрат. Код АТС А02В Х05.

В кислому середовищі шлунка препарат утворює на поверхні виразок і ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину E_2 , 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 після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з фекаліями.

Показання для застосування. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, гастрит, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем протихелікобактерної терапії); хронічний гастрит і гастродуоденіт у фазі загострення, в тому числі спричинений *Helicobacter pylori*; функціональна диспепсія, що не пов'язана з органічними захворюваннями шлунково-кишкового тракту; ерозивно-виразкові ураження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинені прийомом нестероїдних протизапальних препаратів; синдром подразненого кишечника, перебіг якого пов'язаний із симптомами діареї.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної субстанції або будь-якої допоміжної речовини. Тяжка ниркова недостатність. Дитячий вік до 14 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Можлива зміна забарвлення калу у чорний колір. У такому разі потрібно звернутися за консультацією до лікаря. Не слід приймати антацидні препарати та вживати молоко за півгодини до і через півгодини після прийому препарату, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару.

Тривалий прийом сполук вісмуту не рекомендується внаслідок виникнення в рідких випадках енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий. Однак протягом прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендовано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані про вплив Де-Нолу® на здатність керувати транспортними засобами або іншими

Діти. Де-Нол® застосовують у дітей з 14 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям від 14 років призначають по 1 таблетці 4 рази на добу за 30 хвилин до їжі та на ніч або по 2 таблетки 2 рази на добу за 30 хвилин до їди.

Таблетки необхідно запивати невеликою кількістю води. Тривалість курсу лікування - 4-8 тижнів. Протягом наступних 8 тижнів не слід приймати препарати, які містять вісмут.

За наявності *Helicobacter pylori* використовують наступну схему лікування.

Дорослим: Де-Нол® по 1 таблетці 2 рази на добу + кларитроміцину 500 мг 2 рази на добу + амоксициліну (Флемоксин Соллютаб®) 1 г 2 рази на добу.

За необхідності використання квадритерапії рекомендується поєднання прийому Де-Нола® 120 мг 2 рази на добу з тетрацикліном 500 мг 4 рази на добу, метронідазолом 500 мг 3 рази на добу та інгібітором протонної помпи (омепразол, ланзапризол, рабепразол або езомепразол) у стандартній терапевтичній дозі.

Тривалість комбінованої терапії - 7-14 днів.

Для поліпшення регенерації виразкового дефекту можливо подальше лікування Де-Нолом®: по 1 таблетці 4 рази на добу за 30 хвилин до сніданку, обіду і вечері, 4-й раз - перед сном. Загальна тривалість терапії Де-Нолом® - до 6 тижнів (максимум 8 тижнів).

Передозування. Трапляється у разі частого прийому великих доз препарату та проявляється симптомами характерними для оборотного порушення функції нирок (підвищення рівня вісмуту в плазмі крові).

Лікування полягає в промиванні шлунка з наступним прийомом доз активованого вугілля й осмотичних проносних засобів. Абсорбція вісмуту як додаткове лікування необов'язкова.

Побічні ефекти.

Дуже часті (> 10%)

З боку травного тракту: випорожнення чорного кольору.

Нечасті: (> 0,1%, < 1%)

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор, діарея.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, сверблячка.

Частота не відома:

З боку імунної системи: анафілактична реакція.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікалін, вікаір, ротер), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту в крові.

Термін придатності. 4 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 8 таблеток у блістері; по 7 або 14 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.