

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ВІС-НОЛ® (Vis-Nol)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** bismuth subcitrate; цитрат вісмуту ( III );

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули циліндричної форми № 1, корпус білого кольору, кришечка жовтого кольору, вміст капсул – порошкоподібна гранульована суміш білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, допускається запах аміаку;

**склад:** 1 капсула містить вісмуту субцитрату колоїдного (у перерахунку на  $\text{Bi}_2\text{O}_3$ ) 0,12 г;

**допоміжні речовини:** крохмаль картопляний або крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки.

Код АТС А02В Х05.

**Фармакологічні властивості.** Має гастропротекторну дію. У кислому середовищі шлунково-кишкового тракту вісмуту субцитрат колоїдний утворює на поверхні виразок і ерозій захисну плівку, що захищає слизову оболонку від впливу агресивних факторів шлункового соку (пепсини та хлористоводневої кислоти) і сприяє загоєнню. Препарат стимулює синтез простагландину  $\text{E}_2$  і таким чином збільшує утворення муцину і секрецію гідрокарбонату, що покращує кількісні та якісні характеристики шлункового слизу. Препарат має антимікробну активність стосовно *Helicobacter pylori* – мікроорганізму, який викликає рецидиви виразкової хвороби. Під дією вісмуту субцитрату колоїдного відбувається коагуляція білків *Helicobacter pylori*, що призводить до загибелі мікроорганізму і забезпечує тривалу ремісію виразкової хвороби по закінченні курсу лікування. «Віс-Нол» скорочує терміни загоєння виразок, покращує перебіг хвороби, підвищує якість життя.

**Фармакокінетика.** Вісмуту субцитрат колоїдний практично не всмоктується в шлунково-кишковому тракті, але протягом усього періоду лікування препаратом мінімальна кількість вісмуту відщеплюється від колоїду і надходить у кров. Вісмут, що надійшов у кров, екскретується із сечею, і його концентрація в плазмі по закінченні лікування швидко знижується. Виводиться переважно з калом. У кишечнику може утворювати вісмуту сульфід, який забарвлює кал у темний колір, що істотно не впливає на функції кишечника.

#### Показання для застосування.

- Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки;
- гастрит, гастродуоденіт;
- невиразкова диспепсія;
- у схемах протихелікобактерної терапії в разі наявності *H. pylori*.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим призначають внутрішньо по 1 капсулі 3 рази на день за 30 хвилин до сніданку, обіду та вечері та 4-й раз – перед сном. Капсули необхідно запивати 1 – 2 ковтками води (але не молока). Курс лікування 4 - 6 тижнів, при необхідності можна продовжити до 8 тижнів. Після цього необхідно зробити перерву на 8 тижнів, під час якої не застосовувати препарати, що містять вісмут.

Якщо у хворого (дорослого) виявляють бактерії *Helicobacter pylori*, поєднують застосування капсул «Віс-Нол» з одночасним прийомом інгібіторів «протонової помпи» в стандартній дозі 2 рази на день в комбінації з метронідазолом 0,5 г 3 рази на день та тетрацикліном 0,5 г 4 рази на день протягом 7 днів. Дітям віком від 5 до 15 років «Віс-Нол» призначають по 1 капсулі (0,12 г) 2 рази на день у складі комбінованої терапії.

**Побічна дія.** Можливі нудота, головний біль, діарея, погіршення самопочуття; рідко – висипання на шкірі, свербіж шкіри. Не рекомендується тривало застосовувати капсули «Віс-Нол» у великих дозах у зв'язку з можливістю розвитку оборотної енцефалопатії внаслідок накопичення вісмуту в центральній нервовій системі.

**Протипоказання.** Важка ниркова недостатність, вагітність, період годування груддю.

**Передозування.** При частому застосуванні великих доз або тривалому прийомі препарату можливий розвиток важкої ниркової недостатності, симптоми якої з'являються через 10 днів і пізніше. У разі появи ознак отруєння необхідно промити шлунок, застосувати активоване вугілля і сольові проносні засоби. Під час лікування препаратом необхідно контролювати функцію нирок, а також концентрацію вісмуту в крові і сечі. У випадку порушення функції нирок, що супроводжується високим вмістом вісмуту в плазмі крові, застосовують комплексоутворюючі сполуки – димеркаптобурштинову та димеркаптопропансульфонову кислоти. При розвитку важкої ниркової недостатності показаний гемодіаліз.

**Особливості застосування.** Дітям віком від 5 до 7 років «Віс-Нол» призначають в тому разі, якщо вони свідомо можуть приймати препарат у формі капсул. Дітям віком до 5 років препарат не призначають. Під час лікування препаратом необхідно утримуватися від вживання алкоголю. Вісмуту сульфід, що утворюється внаслідок прийому препарату, може викликати почорніння калу, що не впливає на якість лікування. За 30 хвилин до і після прийому препарату необхідно утримуватися від прийому твердих харчових продуктів, молока

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не варто застосовувати антацидні засоби за 30 хвилин до і після прийому препарату. Під час лікування капсулами «Віс-Нол» не варто приймати інші препарати, які містять вісмут, щоб не збільшувати ризик зростання концентрації вісмуту в крові. При одночасному застосуванні капсул «Віс-Нол» із тетрациклінами зменшується всмоктування останніх.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 10 капсул в контурній чарунковій упаковці. По 3 контурні чарункові упаковки, вкладені в пачку.

**Виробник.** ВАТ «Фармак».

**Адреса.** 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.