

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
25.08.2011 г. № 535
Регистрационное удостоверение
№ UA/5192/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.08.2013 г. № 684

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ВИС-НОЛ
(VIS-NOL)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: bismuth subcitrate;

1 капсула содержит висмута субцитрата коллоидного 499,8 мг в пересчете на Bi_2O_3 120 мг;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Капсулы.

Твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы № 1, корпус белого цвета, крышечка жёлтого цвета. Содержимое капсулы – порошковидная гранулированная смесь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, допускается запах аммиака.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Висмута субцитрат. Код АТС А02В Х05.

Обладает гастропротекторным действием. В кислой среде желудка висмута субцитрат коллоидный образует на поверхности язв и эрозий защитную пленку, что способствует их рубцеванию и предохраняет слизистую оболочку от воздействия желудочного сока. Препарат стимулирует синтез простагландина E_2 , увеличивает образование муцина и секрецию гидрокарбоната, приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта, снижает активность пепсина и пепсиногена.

Препарат обладает антимикробной активностью по отношению к *Helicobacter pylori*.

Висмута субцитрат коллоидный практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, только незначительное количество активного вещества попадает в кровь и экскретируется с мочой, при этом концентрация висмута в плазме крови после окончания лечения быстро снижается. Выводится преимущественно с калом.

Показания к применению.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе вызванные *Helicobacter pylori* (в составе схем антихеликобактерной терапии);

КОНТРОЛЬНИЙ

- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе вызванные *Helicobacter pylori*;
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта;
- эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов;
- синдром раздражённого кишечника, течение которого связано с симптомами диареи.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Тяжёлая почечная недостаточность.

Надлежащие меры безопасности при применении.

При применении препарата возможно окрашивание кала в чёрный цвет. В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Не следует принимать антацидные препараты и пить молоко за полчаса до и полчаса после приёма препарата, поскольку имеющийся желудочный сок необходим для формирования защитного слоя.

Длительный приём соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редкостных случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендованного режима приёма препарата риск возникновения этого побочного эффекта очень мал. Однако на протяжении приёма Вис-Нола не рекомендуется принимать другие препараты, содержащие висмут.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не рекомендовано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Данные о негативном влиянии Вис-Нола на скорость реакции отсутствуют.

Дети. Вис-Нол применяют детям с 4 лет.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям с 14 лет назначают по 1 капсуле 4 раза в сутки за 30 минут до еды и на ночь или по 2 капсулы 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 8 до 14 лет назначают по 1 капсуле 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 4 до 8 лет назначают в дозе 8 мг/кг/сутки, разделив суточную дозу на 2 приёма, но не более 2-х капсул в сутки.

Длительность курса лечения – 4-8 недель. На протяжении 8 недель не следует принимать препараты, содержащие висмут.

При наличии *Helicobacter pylori* используют Вис-Нол в схемах антихеликобактерной терапии по назначению врача. Длительность комбинированной терапии – 7-14 дней.

Для улучшения регенерации язвенного дефекта возможно дальнейшее лечение Вис-Нолом: по 1 капсуле 4 раза в сутки за 30 минут до завтрака, обеда и ужина, 4-й раз – перед сном. Общая длительность терапии Вис-Нолом – до 6 недель (максимум 8 недель).

Передозировка. При частом приёме больших доз препарата возможна передозировка, которая проявляется симптомами, характерными для обратимого нарушения функции почек (повышение уровня висмута в плазме крови).

КОНТРОЛЬНЫЙ

Лечение состоит в промывании желудка с последующим приёмом активированного угля и осмотических слабительных средств. При развитии тяжелой почечной недостаточности показан гемодиализ.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительного тракта: очень часто (> 10 %) – кал чёрного цвета; нечасто – тошнота, рвота, запор, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто (> 0,1 %, < 1 %) – сыпь, зуд.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Уменьшает всасывание тетрациклинов; одновременный приём препаратов, содержащих висмут (викалин, викаир), повышает риск чрезмерного увеличения концентрации висмута в крови.

Срок годности. 4 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере. По 3 или 10 блистеров, вложенных в пачку.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 02.08.2013.

КОНТРОЛЬНЫЙ