

## **Склад**

*діюча речовина:* вісмуту субцитрат колоїдний;

1 таблетка містить вісмуту субцитрату колоїдного еквівалентно 120 мг  $\text{Bi}_2\text{O}_3$ , який міститься у розчині сухого вісмуту субцитрату;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, повідон, калію полакрилін, макрогол 6000, магнію стеарат, гіпромелоза.

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості.* Таблетки круглі, двоопуклі, білого з кремовим відтінком кольору, з написом "gbr 152" з одного боку та знаком компанії – з іншого.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Вісмуту субцитрат. Код АТХ А02В Х05.

## **Фармакодинаміка**

У 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 E2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену. Препарат має бактерицидну активність щодо *Helicobacter pylori*.

## **Фармакокінетика**

Препарат практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту; лише незначна кількість активної речовини надходить у кров та екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту у плазмі після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з фекаліями.

## **Показання**

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем антихелікобактерної терапії).

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якої допоміжної речовини. Тяжка ниркова недостатність.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Ніяких інших ліків, їжі або напоїв, антацидів молока, фруктів або фруктових соків не слід споживати за півгодини до або після прийому Де-Нолу®, так як вони можуть змінювати його дію.

Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікаліну, вікаїру), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту у крові.

## **Особливості застосування**

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.

Тривале застосування високих доз сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках зворотної 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.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Немає даних про вплив Де-Нолу® на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Однак подібний вплив Де-Нолу® малоімовірний.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не рекомендовано.

## **Спосіб застосування та дози**

Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 таблетці 4 рази на добу за 30 хвилин до їди та на ніч або по 2 таблетки 2 рази на добу.

Дітям віком від 8 до 14 років призначати по 1 таблетці 2 рази на добу за 30 хвилин до їди.

Дітям віком від 4 до 8 років призначати у дозі 8 мг/кг/добу; добове дозування розподіляти на 2 прийоми, але не більше 2 таблеток на добу.

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

При наявності *Helicobacter pylori* використовувати у схемах лікування згідно національних рекомендацій.

## **Діти**

Де-Нол® можна застосовувати дітям віком від 4 років.

## **Передозування**

### Симптоми інтоксикації

Гостре масивне передозування може призвести до ниркової недостатності з відстроченим початком до 10 днів.

### Лікування інтоксикації

Після однократного прийому дуже високої дози лікування полягає у промиванні шлунка з подальшим прийомом доз активованого вугілля та осмотичних проносних засобів. Ця терапія, як правило, зменшує всмоктування вісмуту, тому додаткові заходи не є необхідними.

Концентрацію вісмуту в крові та сечі слід визначати у разі гострої та хронічної інтоксикації для виявлення зв'язку будь-яких симптомів із підвищеною дією вісмуту.

Хелатна терапія з димеркаптосукциновою кислотою (ДМСК) і димеркаптопропаносульфеновою кислотою (ДМПС) застосовується, якщо симптоми викликані гострим або хронічним передозуванням вісмуту.

У разі тяжкої ниркової недостатності хелатна терапія має супроводжуватись гемодіалізом.

## **Побічні реакції**

Дуже часто (>1/10)

*З боку травного тракту:* випорожнення чорного кольору можливе при застосуванні Де-Нолу®, внаслідок утворення сульфиду вісмуту. Такі випорожнення можна легко відрізнити від мелени.

Нечасто (>1/1000 , <1/100)

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

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* шкірні алергічні реакції легкого ступеня тяжкості (висипання, свербіж).

Дуже рідко(<1/10000), частота невідома (не можна оцінити за наявними даними):

*З боку імунної системи:* анафілактична реакція.

## **Термін придатності**

4 роки.

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

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

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

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

Астеллас Фарма Юроп Б.В.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).