

Состав

действующее вещество: bismuth subcitrate;

1 таблетка содержит 120 мг висмута оксида в виде висмута трикалия дицитрата (висмута субцитрата);

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, К-30, калия полакрилин, макрогол 6000, магния стеарат;

пленочная оболочка: опадрай II прозрачный (содержит спирт поливиниловый, макрогол 4000, тальк), титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: от белого до почти белого цвета, круглые, несколько двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенным краем.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Висмута субцитрат. Код АТХ А02В Х05.

Фармакодинамика

В кислой среде желудка препарат образует на поверхности язв и эрозий защитную пленку, которая способствует их рубцеванию и защищает от воздействия желудочного сока, увеличивает синтез простагландина Е2, стимулирующего образование слизи и бикарбонатов, способствует накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта, снижает активность пепсина и пепсиногена. Препарат обладает бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*.

Фармакокинетика

Препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, лишь незначительное количество активного вещества поступает в кровь и выводится с мочой, при этом концентрация висмута в плазме после окончания лечения быстро снижается. Выводится преимущественно с калом.

Показания

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе вызванные *Helicobacter pylori* (в составе схем антихеликобактерной терапии);
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе вызванный *Helicobacter pylori*.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активной субстанции или к вспомогательному веществу.
- Тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Никаких других лекарств, пищи или напитков, антацидов, молока, фруктов или фруктовых соков не следует употреблять в течение получаса до и после приема Улькависа®, поскольку они могут изменять его действие.

Уменьшение всасывания тетрациклинов теоретически возможно при одновременном применении с Улькависом®.

Одновременное применение препаратов, содержащих висмут, повышает риск чрезмерного увеличения концентрации висмута в крови.

Особенности применения

Возможно изменение окраски кала в черный цвет - в таком случае нужно обратиться за консультацией к врачу. Не следует принимать антацидные препараты и употреблять молоко за полчаса до и в течение получаса после приема препарата, поскольку имеющийся желудочный сок нужен для формирования защитного слоя.

Длительное применение соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендуемого режима приема препарата риск возникновения этого побочного эффекта очень мал, однако в течение приема этого препарата не рекомендуется принимать другие препараты, содержащие висмут.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Однако такое влияние препарата Улькавис® маловероятно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за недостаточности данных применение в период беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет применять по 1 таблетке 4 раза в сутки или по 2 таблетки 2 раза в день за 30 минут до еды и на ночь.

Детям в возрасте от 8 до 14 лет применять по 1 таблетке 2 раза в день за 30 минут до еды.

Детям в возрасте от 4 до 8 лет назначать в дозе 8 мг / кг / сут, в соответствии с массой тела:

- Детям с массой тела от 15 кг до 30 кг применять по 1 таблетке в день за 30 минут до еды.
- Детям с массой тела более 30 кг применять по 1 таблетке 2 раза в день за 30 минут до еды.

Таблетки глотать целыми, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность курса лечения - 4-8 недель. В течение, как минимум, следующих 2 месяцев не следует принимать препараты, содержащие висмут.

При наличии *Helicobacter pylori* применять в схемах лечения:

- при квадротерапии рекомендуется сочетание приема Улькавис®, таблеток по 120 мг 4 раза в сутки с тетрациклином 500 мг 4 раза в сутки, метронидазолом 500 мг 3 раза в сутки и ингибитором протонной помпы (омепразолом, лансопразолом, рабепразолом, пантопразолом или

эзомепразолом) в стандартной терапевтической дозе 2 раза в сутки.

Продолжительность комбинированной терапии - 10-14 дней.

Для улучшения регенерации язвенного дефекта возможно дальнейшее лечение Улькависом® по 1 таблетке 4 раза в сутки - за 30 минут до завтрака, обеда, ужина и перед сном. Длительность терапии Улькависом® - до 6 недель (максимум - 8 недель).

Дети

Улькавис® можно применять детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Случается в случае частого приема больших доз препарата и может проявляться через 10 дней симптомами, характерными для почечной недостаточности (повышение уровня висмута в плазме крови).

В случае нарушения функции почек, которая сопровождается высоким содержанием висмута в плазме крови, применяют комплексообразующие соединения - димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты.

Лечение заключается в промывании желудка с последующим применением активированного угля и осмотических слабительных средств. Абсорбция висмута как дополнительное лечение не обязательно. При сопутствующих тяжелых заболеваниях почек следует проводить гемодиализ.

Побочные реакции

Очень часто (> 10%)

Со стороны пищеварительного тракта: испражнения черного цвета.

Нечасто (> 0,1%, <1%)

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд.

Частота неизвестна:

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия влаги и света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

14 таблеток в блистере, по 8 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).