

Состав

действующее вещество: висмута субцитрат коллоидный;

1 таблетка содержит висмута субцитрата коллоидного эквивалентно 120 мг Bi_2O_3 , который содержится в растворе сухого висмута субцитрата;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон, калия полакрилин, макрогол 6000, магния стеарат, гипромеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства. Таблетки круглые, двояковыпуклые, белого с кремовым оттенком цвета, с надписью "gbr 152" с одной стороны и знаком компании - с другой.

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 E2, стимулирующего образование слизи и бикарбонатов, приводит к 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, хронический гастрит, в том числе вызванные *Helicobacter pylori* (в составе схем антихеликобактерной терапии).

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 потреблять за полчаса до или после приема Де-Нола®, так как они могут изменять его действие.

Уменьшает всасывание тетрациклинов; одновременное применение препаратов, содержащих висмут (викалин, викаир), 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 через полчаса после приема препарата, поскольку имеющийся желудочный сок нужен для формирования защитного слоя.

Длительное применение высоких доз соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях обратной 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 Де-Нола® на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Однако подобное воздействие Де-Нола® маловероятен.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется.

Способ применения и дозы

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

Детям в возрасте от 8 до 14 лет назначать 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; суточная дозировка распределять на 2 приема, но не более 2 таблеток в сутки.

Таблетки запивать небольшим количеством воды. Продолжительность курса лечения - 4-8 недель. В течение следующих 8 недель не следует принимать препараты, содержащие висмут.

При наличии *Helicobacter pylori* использовать в схемах лечения согласно национальным рекомендациям.

Дети

Де-Нол® можно применять детям в возрасте от 4 лет.

Передозировка

Симптомы интоксикации

Острое массивное передозировка может привести к почечной недостаточности с отсроченным началом до 10 дней.

Лечение интоксикации

После однократного приема очень высокой дозы лечения заключается в промывании желудка с последующим приемом доз активированного угля и осмотических слабительных средств. Эта терапия, как правило, уменьшает всасывание висмута, поэтому дополнительные меры не являются необходимыми.

Концентрацию висмута в крови и моче следует определять в случае острой и хронической интоксикации для выявления связи каких-либо симптомов с повышенной действием висмута.

Хелатная терапия с димеркаптосукциновой кислотой (ДМСК) и димеркаптопропаносульфоновой кислотой (ДМПС) применяется, если симптомы вызваны острым или хроническим передозировкой висмута.

В случае тяжелой почечной недостаточности хелатная терапия должна сопровождаться гемодиализом.

Побочные реакции

Очень часто ($> 1/10$)

Со стороны пищеварительного тракта: испражнения черного цвета возможно при применении Де-Нола®, вследствие образования сульфида висмута. Такие стул можно легко отличить от мелены.

Нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$)

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные аллергические реакции легкой степени тяжести (сыпь, зуд).

Очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным):

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Астеллас Фарма Юроп Б.В.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Хогемат 2, 7942 ИП Меппел, Нидерланды

Источник инструкции

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