Состав

действующее вещество: висмута субцитрат;

1 таблетка содержит висмута субцитрата 320 мг, что эквивалентно 120 мг висмута оксида;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон, калия полакрилин, магния стеарат, смесь для покрытия (полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), поливиниловый спирт, тальк).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, без запаха или с легким запахом аммиака.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

В кислой среде желудка лекарственное средство образует на поверхности язв и эрозий защитную пленку, которая способствует их рубцеванию и предохраняет от воздействия желудочного сока; увеличивает синтез простагландина Е2, стимулирует 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, хронический гастрит, в том числе вызванные *Helicobacter pylori* (в составе схем антихеликобактерной терапии).

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Никаких других лекарств, еды или напитков, антацидов, молока, фруктов или фруктовых соков не следует употреблять за полчаса до или через полчаса после приема препарата Гастро-норм®, поскольку 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 принимать 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 обратимой энцефалопатии. При соблюдении рекомендованного режима приема лекарственного средства риск возникновения этого побочного эффекта очень мал. Однако во время лечения не рекомендуется принимать другие препараты, содержащие висмут.

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

Нет данных о влиянии висмута субцитрата на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Однако подобное влияние препарата Гастро-Норм® маловероятно.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется.

Способ применения и дозы

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

Детям с 8 до 14 лет назначать по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям с 4 до 8 лет назначать в дозе 8 мг/кг/сутки, распределив суточную дозу на 2 приема, но не более 2 таблеток в сутки.

Таблетки необходимо 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 действующим рекомендациям.

Дети

Гастро-Норм® применять детям с 4 лет.

Передозировка

Симптомы интоксикации. Острая тяжелая передозировка может привести к почечной недостаточности повышенным уровнем висмута в плазме крови с отсроченным началом до 10 дней.

Лечение интоксикации. После однократного приема очень высокой дозы – промывание желудка с последующим приемом 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 любых симптомов с повышенной действием висмута.

Хелатная терапия с димеркаптосукциновой кислотой (ДМСК) и димеркаптопропаносульфоновой кислотой (ДМПС) применяется, если симптомы вызваны острой или хронической 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 вследствие образования сульфида висмута. Такой 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

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.