

## **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 (E 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 °C. 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](#).