

Листок-вкладыш - информация для пациента

Де-Нол® (висмута трикалия дицитрат), 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже, если симптомы их заболевания схожи с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Де-Нол® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Де-Нол®.
3. Прием препарата Де-Нол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Де-Нол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Де-Нол® и для чего его принимают

Де-Нол® содержит действующее вещество висмута трикалия дицитрат. Де-Нол® является противоязвенным средством с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori* (бактерия, которая вызывает нарушения слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки). Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

Показания к применению

Де-Нол® принимается для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, а также при гастрите (процесс воспалительного характера слизистой оболочки желудка), сопровождающемся жалобами на диспепсию, при котором рекомендуется эрадикация (уничтожение) *Helicobacter pylori*.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Де-Нол®

Противопоказания

Не принимайте препарат Де-Нол®:

- если у Вас выраженное нарушение функции почек
- если Вы беременны или кормите грудью
- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша

Де-Нол® противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности при приеме

Перед приемом препарата Де-Нол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует принимать более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы. В период лечения препаратом Де-Нол® не следует принимать другие препараты,

9267 - 2024

содержащие висмут. При приеме препарата Де-Нол® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Длительный прием больших доз висмутосодержащих соединений не рекомендован, поскольку, в некоторых случаях это может привести к обратимой энцефалопатии. Риск энцефалопатии, однако, является минимальным при условии приема препарата Де-Нол® в соответствии с рекомендациями.

Дети

Прием препарата противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Де-Нол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

В течение получаса до и после приема препарата Де-Нол® не рекомендуется принимать другие лекарственные препараты, а также пищу и жидкости, в частности, антациды, молоко, фрукты и фруктовые соки. При одновременном приеме внутрь они могут оказывать негативное влияние на эффективность препарата Де-Нол®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата Де-Нол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Де-Нол® во время беременности и кормления грудью противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата Де-Нол[®] на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

3. Прием препарата Де-Нол[®]

Всегда принимайте препарат в строгом соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослым и детям старше 12-ти лет рекомендованная доза составляет одну таблетку 120 мг внутрь 4 раза в сутки за 30 минут до приема пищи и на ночь или по 2 таблетки 120 мг 2 раза в сутки.

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

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарат Де-Нол[®] в дозе, которая превышает назначенную

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам рекомендовал лечащий врач, или если кто-то другой случайно принял Ваши таблетки, немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или обратитесь в больницу.

Острая массивная передозировка может привести к почечной недостаточности с отсроченным началом до 10 дней.

После однократного приема очень высокой дозы лечение должно включать промывание желудка, с последующей терапией активированным углем и осмотическими слабительными. Это сокращает всасывание висмута, поэтому дополнительные лечебные мероприятия не требуются.

Концентрацию висмута в крови и моче следует определять в случае острой и хронической интоксикации, для определения связи симптомов с усиленным воздействием висмута.

Хелатная терапия с димеркаптосукциновой кислотой (DMSA) или димеркаптопропан-сульфокислотой (DMPS) используется, если известно, что симптомы вызваны острой или хронической передозировкой висмутом.

При тяжелой почечной недостаточности после хелатной терапии следует провести гемодиализ.

Если Вы забыли принять препарат Де-Нол®

Если вы забыли принять лекарственный препарат Де-Нол® в обычное время, примите его снова, если только не пришло время для приема следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили принимать препарат Де-Нол®

Не прекращайте принимать препарат Де-Нол® без консультации со своим врачом.

При возникновении вопросов по приему данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- при приеме препарата Де-Нол® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Изменение окраски кала можно легко отличить от мелены (чёрный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота, запор, диарея;

Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

- легкие кожные аллергические реакции.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- анафилактические реакции.

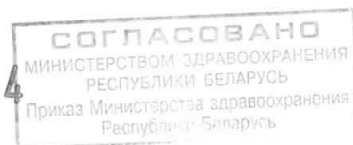
Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных):

- анафилактические реакции.

При длительном приеме в высоких дозах - энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Сообщение о побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь получить больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.



5. Хранение препарата Де-Нол®

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки о порядке утилизации лекарственного препарата, который Вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Препарат Де-Нол® содержит:

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат - 304,6 мг (в пересчете на оксид висмута Bi_2O_3 – 120,0 мг).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон К 30, полакрилин калия, макрогол 6000, магния стеарат.

Оболочка: Опадрай ОУ-S-7366 (гипромеллоза 5 мПа · с, макрогол 6000), макрогол 6000.

Внешний вид препарата Де-Нол® и содержимое упаковки

Препарат Де-Нол® представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой кремово-белого цвета, с надписью «gbr 152», выдавленной на одной стороне, и графическим рисунком в виде квадрата с прерывистыми сторонами и закругленными углами, выдавленным на другой.

По 8 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из фольги алюминиевой и фольги алюминиевой ламинированной; по 4, 7 или 14 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
(Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия) /
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Germany
(Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany)

Производитель, ответственный за выпуск серий

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2,
Российская Федерация

Листок-вкладыш пересмотрен.

Прочие источники информации

Подробные сведения содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении: www.rceth.by».