

2351Б-2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**ДЕ-ВИСМУТ
КАПСУЛЫ, 120 мг**

СОГЛАСОВАНО	
Министерство здравоохранения Республики Беларусь	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от 08.12.2021 г. № 1560	КЛС № 10 от 11.11.2021 г.

Перед применением данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что из себя представляет препарат Де-Висмут и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Де-Висмут
3. Применение препарата Де-Висмут
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Де-Висмут
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Де-Висмут и для чего его применяют

Де-Висмут – это противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

Показания к применению

Де-Висмут применяют для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрита, сопровождающийся жалобами на диспепсию, при котором рекомендуется эрадикация *Helicobacter pylori*.

2. О чем следует знать перед применением препарата Де-Висмут

Не принимайте препарат Де-Висмут в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас наблюдаются выраженное нарушение функции почек.

Применение у детей и подростков

Не применять детям до 12 лет.

Не принимайте Де-Висмут одновременно со следующими препаратами:

Тетрациклинами; другими препаратами, содержащими висмут (викалин, викаир, ротер).

Особые указания и меры предосторожности

Де-Висмут назначается только врачом. Перед применением проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении препарата возможно окрашивание кала в черный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается потемнение языка. В таком случае необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Не следует принимать антацидные препараты и пить молоко, фруктовые соки за полчаса до и полчаса после приема препарата.

В период лечения Де-Висмутом не следует применять другие препараты, содержащие висмут, так как увеличивается риск развития побочных эффектов.

Препарат не следует применять более 8 недель, превышать установленные суточные дозы. Длительное применение соединений висмута, не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендованного режима приема препарата риск возникновения этого побочного эффекта очень мал.

Другие препараты и препарат Де-Висмут

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Де-Висмут уменьшает всасывание тетрациклинов. Одновременное применение препаратов, содержащих висмут (викалин, викаир, ротер), повышает риск чрезмерного увеличения концентрации висмута в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат противопоказан в период беременности и лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии Де-Висмута на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

3. Применение препарата Де-Висмут

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослым и детям старше 12-ти лет

Препарат назначают по 1 капсуле 4 раза в сутки за 30 минут до приема пищи и на ночь или по 2 капсулы 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи.

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

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение Де-Висмута в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Если Вы приняли препарата Де-Висмут больше, чем следовало

Симптомы: острая массивная передозировка может привести к почечной недостаточности с отсроченным началом до 10 дней.

Лечение: 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 димеркаптопропансульфокикислотой (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-Висмут

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если пропустили прием, примите лекарственное средство, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти наступило время следующего приема.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Ниже перечислены известные побочные эффекты препарата Де-Висмут.

Очень часто (≥ 1/10)

Заболевания желудочно-кишечного тракта: возможно окрашивание стула в черный цвет из-за образования сульфида висмута. Это изменение цвета легко отличить от мелены.

Нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$)

Желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, запор, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: легкие кожные аллергические реакции.

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

Со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция.

Со стороны нервной системы: при длительном применении в высоких дозах – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в центральной нервной системе.

5. Хранение препарата Де-Висмут

Срок годности 2 года.

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Де-Висмут содержит

1 капсула содержит:

активные вещества: оксида висмута (в виде висмута калия цитрата) – 120,0 мг.

вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, картофельный крахмал.

состав желатиновой капсулы №0: желатин, вода очищенная, титана диоксид E-171.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Де-Висмут представляет собой капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: 8(01770) 2-30-72; тел: 8(01770) 6-19-39.

Адрес электронной почты: linomneswig@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен: