

## ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03.06.2016 № 520  
Регістраційне посвідчення  
№ UA/4775/01/01

### Склад:

**діючі речовини:** 1 таблетка містить вісмуту нітрату основного у перерахуванні на 282 мг вісмуту оксиду — 350 мг, магнію карбонату важкого у перерахуванні на 168,5 мг магнію оксиду — 400 мг, натрію гідрокарбонату — 200 мг, кори крушини в порошку — 25 мг, кореневищ айру в порошку — 25 мг, келіну — 5 мг, рутину — 5 мг;  
**допоміжні речовини:** магнію стеарат, крохмаль картопляний, тальк.

### Лікарська форма.

Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки світло-коричневого кольору з малопомітними вкрапленнями, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з ризикою з одного боку таблетки.

### Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастро-езофагеальної рефлюксної хвороби.  
Код АТХ А02В Х.

### Фармакологічні властивості.

#### Фармакодинаміка.

Вікалін® чинить комплексну дію. Вісмуту нітрат основний, натрію гідрокарбонат, магнію карбонат важкий чинять антацидну і в'язучу дію, кора крушини виявляє послаблювальний ефект, кореневище айру та келін мають спазмолітичний ефект, рутин зменшує проникність капілярів.

#### Фармакокінетика.

Дані відсутні.

### Клінічні характеристики.

#### Показання.

У складі комплексної терапії пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, функціональної диспепсії, гіперацидних гастритів.

#### Противпоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Хронічні запальні процеси кишечнику та жовчного міхура; гіпоацидний гастрит; шлунково-кишкові кровотечі; виражені порушення функції нирок; гострі стани пропасниці.

**Кора крушини:** запори нейрогенного та ендокринного походження, спастичні запори, кишкова непрохідність, кровотечі, синдром гострого живота, апендицит, гострий гастро-ентероколіт.

### Особливі заходи безпеки.

Під час лікування слід дотримуватись дієти.

При лікуванні препаратом необхідно контролювати функцію нирок і концентрацію вісмуту в крові та сечі. Кал при прийомі таблеток має темно-зелений або чорний колір.

Препарат рекомендується приймати за 2 години до або після застосування інших лікарських засобів.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату зменшується резорбтивна дія тетрациклінів, оскільки при взаємодії тетрациклінів з препаратами, що містять катіони магнію, утворюються комплекси, які погано всмоктуються.

Під час лікування Вікаліном® не слід приймати інші препарати, які містять вісмут, для запобігання ризику зростання вмісту вісмуту в крові.

Не слід одночасно застосовувати з алкалоїдами, глікозидами, ферментними препаратами та антибіотиками.

Препарат зменшує всмоктування похідних кумарину.

Можливе зменшення всмоктування інших лікарських засобів, які застосовують разом з Вікаліном®. Тому проміжок часу між прийомами препаратів повинен становити не менше 2 годин.

### Особливості застосування.

Не слід приймати антацидні препарати та вживати молоко за півгодини до і півгодини після прийому препарату, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару.

Тривале застосування сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий, однак протягом прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

### Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати Вікалін® у період вагітності. У період годування груддю застосування препарату необхідно припинити.

### Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На даний час інформації про несприятливий вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

### Спосіб застосування та дози.

Вікалін® приймати внутрішньо після їди.

Дорослим приймати по 1–2 таблетки 3 рази на добу, запиваючи ½ склянки теплої води (попередньо таблетки доцільно подрібнити).

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання.

### Діти.

Досвіду застосування дітям немає.

### Передозування.

**Симптоми:** нудота, блювання, діарея.

**Лікування:** симптоматичне.

### Вісмут.

При частому прийомі великих доз препарату можливе передозування вісмутом, що може проявлятися через 10 днів симптомами, характерними для ниркової недостатності (підвищення рівня вісмуту у плазмі крові).

### Кора крушини.

*Симптоми:* колікоподібний біль у животі, тенезми, відчуття дискомфорту.

### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* почастішання випорожнення, яке припиняється при зменшенні дози; нудота, блювання, пігментація на язиці.

*З боку центральної нервової системи:* головний біль.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* гемоглобінемія.

*Загальні розлади:* набряк ясен і повік.

*Інші:* алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки.

### Вісмут.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* висипання, свербіж.

*З боку травного тракту:* забарвлення випорожнень у чорний або темно-зелений колір.

### Кора крушини.

*З боку травного тракту:* дегідратація, зниження функції ферментів кишечника, атонія товстого кишечника, колікоподібний біль.

### Лепехи кореневища.

*З боку імунної системи:* кропив'янка, висипання, свербіж, набряки.

### **Термін придатності.**

5 років.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

Таблетки № 10 у стрипі; № 10 у блістері; № 10 у блістері, 2 блістери у паці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

### **Виробник.**

1. ПАТ «Київмедпрепарат».
2. ПАТ «Галичфарм».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

1. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
2. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

### **Заявник.**

ПАТ «Галичфарм».

### **Місцезнаходження заявника.**

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**Дата останнього перегляду.** 03.06.2016.