



ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ 1396 від 13.06.2019

Реєстраційне посвідчення

№UA/1034/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.01.2020 № 48

Склад:

діюча речовина: вісмуту субцитрат;

1 таблетка містить вісмуту субцитрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон, калію поліакрилін, магнію стеарат, суміш для покриття (поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), полівініловий спирт, тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без запаху або з легким запахом аміаку.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Вісмуту субцитрат. Код АТХ А02В Х05.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

У кислому середовищі шлунка лікарський засіб утворює на поверхні виразок та ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину Е2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, сприяє накопиченню епідермального фактора росту у зоні дефекту, знижує активність пепси-

ну і пепсиногену. Препарат має бактерицидну активність щодо *Helicobacter pylori*.

Фармакокінетика.

Препарат практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту; лише незначна кількість активної речовини надходить у кров і екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту у плазмі крові після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем антихелікобактерної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якої допоміжної речовини. Тяжка ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ніяких інших ліків, їжі або напоїв, антацидів, молока, фруктів або фруктових соків не слід споживати протягом півгодини до або після прийому препарату Гастро-норм®, оскільки вони можуть змінювати його дію.

Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікаліну, вікаїру), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту в крові.

Особливості застосування.

Можлива зміна забарвлення калу у чорний колір. У такому разі потрібно звернутися за консультацією до лікаря. Не слід приймати антацидні препарати та вживати молоко за півгодини до і через півгодини після прийому препарату, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару.



Тривале застосування високих доз сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках оборотної енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому лікарського засобу ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий. Однак під час лікування не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендовано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних про вплив вісмуту субцитрату на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Однак подібний вплив препарату Гастро-Норм® малоімовірний.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 таблетці 4 рази на добу за 30 хвилин до їди та на ніч або по 2 таблетки 2 рази на добу.

Дітям віком від 8 до 14 років призначати по 1 таблетці 2 рази на добу за 30 хвилин до їди.

Дітям віком від 4 до 8 років призначати у дозі 8 мг/кг/добу, розподіливши добову дозу на 2 прийоми, але не більше 2 таблеток на добу.

Таблетки необхідно запивати невеликою кількістю води.

Тривалість курсу лікування – 4–8 тижнів. Протягом наступних 8 тижнів не слід приймати препарати, які містять вісмут.

При наявності *Helicobacter pylori* використовувати у схемах лікування згідно з чинними рекомендаціями.

Діти. Гастро-Норм® застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Симптоми інтоксикації. Гостре тяжке передозування може призвести до ниркової недостатності підвищеним рівнем вісмуту у плазмі крові з відстроченим початком до 10 днів.

Лікування інтоксикації. Після однократного прийому дуже високої дози – промивання шлунка з подальшим прийомом активованого вугілля та осмотичних проносних засобів. Ця терапія, як правило, зменшує всмоктування вісмуту, тому додаткові заходи не є необхідними.

Концентрацію вісмуту в крові та сечі слід визначати у разі гострої та хронічної інтоксикації для виявлення зв'язку будь-яких симптомів із підвищеною дією вісмуту.

Хелатна терапія з димеркаптопраносульфоновою кислотою (ДМСК) і димеркаптопропаносульфоновою кислотою (ДМПС) застосовується, якщо симптоми викликані гострим або хронічним передозуванням вісмуту.

У разі тяжкої ниркової недостатності хелатна терапія має супроводжуватись гемодіалізом.

Побічні реакції.

Дуже часто (> 1/10)

З боку травного тракту: випорожнення чорного кольору внаслідок утворення сульфідів вісмуту. Такі випорожнення можна легко відрізнити від мелени.

Нечасто (> 1/1000, < 1/100)

З боку травного тракту: нудота, блювання, запор, діарея.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні алергічні реакції легкого ступеня тяжкості (висипання, свербіж).

Дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не можна оцінити за наявними даними)

З боку імунної системи: анафілактична реакція.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 4 або 10 блістерів у паңці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм»
або ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 79024. м. Львів, вул Опришківська, 6/8
або Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду.
13.01.2020.