

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІКАЛІН®
(VICALIN)

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 рискою 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Хронічні запальні процеси кишечника 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 гастроентероколіт.

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 пачці.

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.