

Состав: Одна таблетка содержит

Активное вещество - висмута трикалия дицитрат 304,6 мг, в пересчете на висмута оксид Bi_2O_3 120 мг.

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

Состав оболочки - опадрай OY-S-7366, гипромеллоза 5 мПа·с, макрогол 6000.

Описание: Таблетки, покрытые оболочкой белого или кремово-белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с гравировкой «gbr 152» с одной стороны и с другой стороны, без запаха или с легким запахом аммиака.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса (GORD)

Фармакологические свойства:

Фармакокинетика

Абсорбция. Де-Нол является поверхностно-активным агентом, ничтожно малые количества висмута, производные субцитрата висмута, абсорбируются в ходе лечения (менее 0.2 % дозы).

Распределение. Висмут главным образом откладывается в почках, остальные органы также содержат следы висмута.

Биотрансформация. Де-Нол откладывается в желудке в нерастворимые комплексные соединения висмута, возможно в оксихлорид висмута и цитрат висмута.

Выделение. Основная часть висмута, принимаемого внутрь, выводится с калом.

Клиренс мочи при небольшом количестве абсорбированного висмута составляет приблизительно 50 мл/ мин. Минимальная трехкамерная модель необходима для описания параметров экскреции висмута из крови и с мочой в период действия лекарственного препарата. Однако большая часть абсорбированного висмута выводится в период полураспада, составляющий 5-11 дней.

Фармакодинамика

Де-Нол - противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием. В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образующие хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Усиливая синтез простагландинов E, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина и пепсиногена.

Показания к применению:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*
- хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori*
- синдром раздраженного кишечника, сопровождающийся, преимущественно, симптомами диареи
- функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта

Способ применения и дозы:

Внутрь. Взрослым и детям старше 12-ти лет Де-Нол назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи. Максимальная разовая доза 240 мг, максимальная суточная 480 мг. Детям от 6 до 12-ти лет с массой тела менее 40 кг назначают по 1 таблетке 1 раз в сутки, с массой тела более 40 кг – по 1 таблетке 2 раза в сутки. Таблетки следует принимать за 30 мин до еды и запивать небольшим количеством воды. Продолжительность курса лечения 4-8 недель.

В течение следующих 8 недель не следует принимать препараты, содержащие висмут. Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение Де-Нола в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью и ингибиторами протонной помпы, так называемая квадротерапия.

Побочные действия:

Очень часто (1/10)

Расстройства желудочно-кишечного тракта: почернение стула может произойти вследствие образования сульфида висмута, однако его можно легко отличить от черной болезни.

Нечасто (1/1000, <1/100)

Расстройства желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея или запоры.

Кожные и подкожные расстройства:

- аллергические реакции: кожная сыпь, зуд

Очень редко (<1/10000)

Расстройства иммунной системы: анафилактические реакции.

- при длительном применении в высоких дозах- энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в центральной нервной системе

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- хроническая почечная недостаточность
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия:

В течение получаса после приема Де-Нола не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также прием пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приеме внутрь могут оказывать влияние на эффективность Де-Нола. Де-Нол уменьшает всасывание тетрациклина.

Особые указания:

Препарат не следует применять более 8 недель, также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения Де-Нолом не следует применять другие препараты, содержащие висмут, так как увеличивается риск развития побочных эффектов. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендованных дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3-58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мг/л.

Пролонгированное применение больших доз висмута содержащих соединений не рекомендовано, поскольку в некоторых случаях это может привести к обратимой энцефалопатии. Риск энцефалопатии, однако, является минимальным, при условии применения препарата Де-Нол в рекомендованных дозах.

При применении Де-Нола возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается потемнение языка. Не рекомендуется во время терапии прием алкоголя.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами. Не влияет.

Передозировка:

Симптомы: диспепсия, сыпь, воспаление слизистых оболочек рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах, нарушение функции почек.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, солевых слабительных средств. Показан контроль функции почек, концентрации висмута в крови и моче. В дальнейшем проводят симптоматическую терапию. При нарушении функции почек, сопровождающихся высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоную кислоты. При тяжелой почечной недостаточности показан гемодиализ.

Форма выпуска и упаковка: По 8 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой, и фольги алюминиевой печатной лакированной, с насечкой для разделения упаковки пополам. По 7 или 14 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачку из картона.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения: 4 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта