

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВИТРИДИНОЛ

Регистрационный номер

Торговое название: Витридинол.

Группировочное наименование: висмута трикалия дицитрат.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

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

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 70,6 мг, повидон К30 – 17,7 мг, полиакрилат калия – 23,6 мг, макрогол 6000 - 6,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг.

Оболочка: Опадрай II 85F38077 – 4,3 мг, состоит из поливинилового спирта, полиэтилена гликоля/макрогола 3350, желтого хинолинового (E 104), талька, диоксида титана, индигокармина (E 132).

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтого цвета, с одной стороны вдавлена цифра 120.

Фармакотерапевтическая группа:

Антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Увеличивая синтез простагландина 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.

Фармакокинетика

Висмута трикалия дицитрат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

Показания для применения

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения, в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori*. Хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения (в т.ч. ассоциированный с *Helicobacter pylori*). Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями ЖКТ. Синдром раздражённого кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 1 таблетке 4 раза в день (3 раза за 30 минут до еды и на ночь - через 2 часа после последнего приема пищи) или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до приема пищи;

Детям от 8 до 12 лет - по 1 таблетке 2 раза в день за 30 минут до приема пищи;

Детям от 4 до 8 лет - назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка назначают по 1-2 таблетки в сутки (соответственно на 1-2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сут). Принимают за 30 минут до еды.

Продолжительность приема составляет 28-56 дней, после которого не следует принимать препараты, содержащие висмут, в течение следующих 8 недель.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* препарат Витридинол целесообразно применять в комплексе с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: возможно появление тошноты, рвоты, более частого стула, запоров. Эти явления не опасны для здоровья и носят временный характер.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд кожи.

При длительном применении в высоких дозах возможна энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Передозировка препарата

Передозировка препарата, вызванная длительным приёмом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

При появлении признаков отравления препаратом необходимо сделать промывание желудка, применить активированный уголь и солевые слабительные. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи - димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты. В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

Противопоказания для применения

Индивидуальная непереносимость препарата, нарушения функции почек, беременность и период лактации, детский возраст до 4 лет.

Беременность и период лактации

Противопоказано при беременности. На время лечения прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В течение получаса до и после приёма препарата не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также приём пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приёме внутрь могут оказывать влияние на эффективность препарата. Совместное применение препарата с тетрациклинами уменьшает всасывание последнего. Во время лечения препаратом не следует употреблять алкоголь.

Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

Препарат не следует применять более 8 недель.

Во время лечения не рекомендуется превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей.

В период лечения Витридинолом не следует применять другие препараты, содержащие висмут, т.к. повышается риск развития системных побочных эффектов из-за увеличения концентрации висмута в крови.

При применении Витридинола возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Данные о влиянии препарата Витридинол на способность управления автомобилем и работой с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг. По 56 таблеток в банке из полимерного материала полиэтилентерефталата с завинчивающейся крышкой из

полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей или самоклеящуюся этикетку. Банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

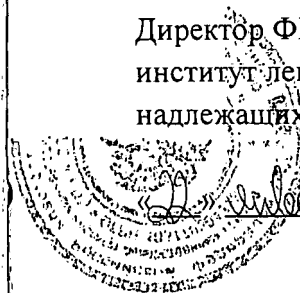
Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

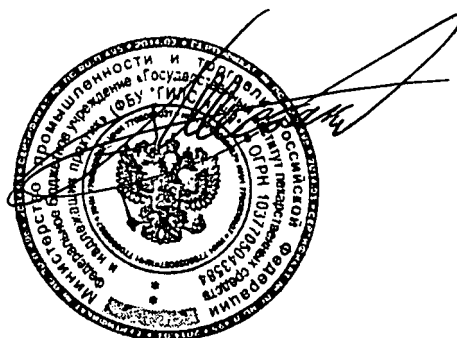
Производитель

ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»
(ФБУ «ГИЛС и НП»), Россия, 109044, Москва, Лавров пер., д. 6.
e-mail: info@gilsinp.ru
Тел. (495) 676-43-60; факс 911-31-93.

Директор ФБУ «Государственный
институт лекарственных средств и
надлежащих практик»



_____ 2015 г.



В.Н. Шестаков