

**НОВОБИСМОЛ® (NOVOBISMOL)**

BISMUTHATE, TRIPOTASSIUM DICITRATO

зарегистрировано  
ФП ОБОЛЕНСКОЕ АО (Россия)  
произведено  
ФП ОБОЛЕНСКОЕ АО (Россия)  
или ФАРМПРОЕКТ ЗАО (Россия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** кремово-белого цвета, круглые, двояковыпуклые, без запаха или с легким запахом аммиака.

**1 таб.**

висмута трикалия дицитрат ..... 304.6 мг,  
в пересчете на висмута оксид (Bi<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)..... 120 мг

*Вспомогательные вещества:* кукурузный крахмал – 70.6 мг, повидон К30 – 17.7 мг, полиакрилат калия – 23.6 мг, макрогол 6000 – 6 мг, магния стеарат – 2 мг.

*Состав оболочки:* опадрай OY-S-7366 состоит из гипромеллозы 5 мПа×с – 3.2 мг и макрогола 6000 – 1.1 мг.

8 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 28) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 24) – пачки картонные.

16 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 14) – пачки картонные.

20 шт. – упаковки ячейковые контурные (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** ЛП-001879 от 11.10.12

**Код АТХ:** A02BX05

**Клинико-фармакологическая группа:**

Препарат, оказывающий защитное действие на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противоязвенный препарат

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

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. Увеличивает синтез простагландина E, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки ЖКТ 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**

Практически не всасывается из ЖКТ.

Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

**ПОКАЗАНИЯ**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной 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 раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Таблетки необходимо запивать небольшим количеством воды.

**Взрослым и детям старше 12 лет** препарат назначают по 1 таб. 3 раза/сут за 30 мин до приема пищи и 1 таб. на ночь или по 2 таб. 2 раза/сут за 30 мин до приема пищи.

**Детям в возрасте от 8 до 12 лет** препарат назначают по 1 таб. 2 раза/сут за 30 мин до приема пищи; **детям в возрасте от 4 до 8 лет** – в дозе 8 мг/кг/сут; суточную дозировку разделяют на 2 приема, принимают за 30 мин до приема пищи.

Продолжительность курса лечения 4-8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут. Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации 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 – энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или появляются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту следует сообщить об этом врачу.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- выраженное нарушение функции почек;
- беременность;
- лактация;
- детский возраст до 4 лет;
- индивидуальная непереносимость препарата.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

Применение препарата Новобисмол® противопоказано при беременности. На время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

*Меры предосторожности при применении*

Препарат не следует применять более 8 недель.

Также не рекомендуется во время лечения препаратом Новобисмол® превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей.

В период лечения не следует применять другие препараты, содержащие висмут.

По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3-5,8 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

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

При уничтожении неиспользованных упаковок препарата специальных мер предосторожности не требуется.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* передозировка препарата, вызванная длительным применением в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Новобисмол®.

*Лечение:* при появлении признаков отравления препаратом необходимо сделать промывание желудка, применить активированный уголь и солевые слабительные. В дальнейшем проводят симптоматическое лечение. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высокой концентрацией висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновою кислоты. В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

#### **ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

В течение получаса до и после приема препарата Новобисмол® не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также употребление 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 препарата Новобисмол®.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 4 года.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

**"Фармацевтическое предприятие  
"ОБОЛЕНСКОЕ" ЗАО**

142279 Московская обл.  
Серпуховской р-н, п. Оболенск, корп. 7/8  
Тел./факс: (4967) 36-01-07