

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Бивинол**



**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Бивинол

**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** висмута трикалия дицитрат

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**СОСТАВ НА 1 ТАБЛЕТКУ:**

*Действующее вещество:*

Висмута трикалия дицитрат	304,6 мг
в пересчете на висмута оксид	120,0 мг

*Вспомогательные вещества ядра:*

Повидон К-25	17,7 мг
Макрогол	6,0 мг
Магния стеарат	2,0 мг
Кросповидон	1,5 мг
Крахмал кукурузный	До получения ядра таблетки массой 425,0 мг

*Вспомогательные вещества оболочки:*

Гипромеллоза	5,5 мг
Титана диоксид	3,0 мг
Макрогол	1,5 мг
<i>Теоретическая масса таблетки</i>	435,0 мг

**ОПИСАНИЕ**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с коричневатым оттенком цвета. Допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Допускается мраморность и незначительная шероховатость поверхности таблетки.

## **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: А02ВХ05.

## **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. Таким образом препарат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез простагландина Е, 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.

### ***Фармакокинетика***

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

## **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, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав

лекарственного препарата;

- беременность;
- период грудного вскармливания;
- декомпенсированная почечная недостаточность;
- детский возраст до 4 лет.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

### *Беременность*

Препарат противопоказан к применению у беременных женщин.

### *Период грудного вскармливания*

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания.

*Взрослым и детям старше 12 лет* препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь, или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

*Детям в возрасте от 8 до 12 лет* назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

*Детям в возрасте 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, в 1-2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сутки). Таблетки принимают за 30 мин до еды, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком. Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 недель. После окончания приема препарата не рекомендуется принимать лекарственные средства, содержащие висмут (например, Викалин, Викаир) в течение 2 месяцев.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью.

*Если в течение лечения улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу.*

*Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах,*

которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении висмута трикалия дицитрата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ); *очень редко* ( $<1/10\ 000$ ).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто* - окрашивание кала в черный цвет; *нечасто* - тошнота, рвота, диарея или запоры.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто* - кожная сыпь, зуд;

*Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко* - анафилактические реакции.

*Со стороны нервной системы: очень редко* - при длительном применении в высоких дозах - энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

#### *Симптомы*

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

#### *Лечение*

При появлении признаков передозировки необходимо провести 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 (Д-пеницилламин, унитиол). При развитии тяжелого нарушения функции почек показан гемодиализ.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

В течение получаса до и после приема препарата 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 лекарственного препарата.

Препараты висмута уменьшают всасывание тетрациклинов.

Препарат не применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как одновременное применение нескольких препаратов висмута повышает риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Препарат не следует применять более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). 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 мкг/л.

При применении висмута трикалия дицитрата возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута.

Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Во время терапии не рекомендуется прием алкоголя.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Данные о влиянии препарата висмута трикалия дицитрат на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 32, 56 или 112 таблеток в банки из полиэтилена низкого давления, закупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления натягиваемой или навинчиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное место может заполняться ватой медицинской гигроскопической.

На банки полиэтиленовые наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 или 14 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полиэтиленовой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

**Юридический адрес:** 142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск, ГНЦ ПИМ.

#### **Адрес места производства лекарственного препарата:**

Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

**Юридический адрес:** 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2

**Почтовый адрес:** 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

Генеральный директор

ООО «Б-ФАРМ»



П.С. Кульчицкий

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 6 листа(ов)

Генеральный директор  
ООО «Б-ФАРМ»

Кульчицкий П.С.

