

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Де-НОЛ[®]
(De-NOL[®])

Регистрационный номер:

Торговое название: Де-НОЛ[®]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

Каждая таблетка содержит:

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

Вспомогательные вещества:

крахмал кукурузный, повидон К30, полиакрилат калия,
макрогол 6000, магния стеарат.

Оболочка:

Опадрай OY-S-7366, состоит из: гипромеллозы и макрогола 6000.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой кремово-белого цвета, с надписью «gbr 152» выдавленной на одной стороне и графическим рисунком в виде квадрата с прерывистыми сторонами и закругленными углами, выдавленным на другой, без запаха или с легким запахом аммиака.

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. 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 и пепсиногена.

Фармакокинетика

Висмута субцитрат 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 раздражённого кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

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

Противопоказания

Выраженное нарушение функции почек, беременность, лактация, индивидуальная непереносимость препарата.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12-ти лет препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 минут до приема пищи и на ночь или по 2 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до приема пищи.

Детям от 8 до 12 лет препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям от 4 до 8 лет: назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; суточную дозировку разделяют на 2 приёма. Принимают за 30 минут до еды.

Таблетки необходимо запивать небольшим количеством воды.

Продолжительность курса лечения 4-8 недель. В течение следующих 8 недель не следует применять препараты, содержащие висмут.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение Де-нола® 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.

Передозировка препарата

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В течение получаса до и после приёма Де-нола 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 Де-нола.

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. По окончании курсового лечения препаратом в рекомендуемых 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 Де-нола® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Форма выпуска

По 8 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, по 7 или 14 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель:

Яманучи Юроп Б.В., Нидерланды Елизабетхоф 19, Лайдердорп.

Московское представительство:

109147, Москва, Марксистская ул. 16

"Мосаларко Плаза-1" бизнес-центр, этаж 3

Телефон: (095) 737-07-55; 737-07-56

Факс: (095) 737-07-57

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В.Чельцов

Представитель фирмы



МИНЗДРАВ РОССИИ
Л №12626/01-300913

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Де-Нол[®]

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 120 мг

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 30 09 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Производитель: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Елизабетхоф 19, Лайдердорп.</p> <p>В случае расфасовки и/или упаковки препарата на фармацевтическом предприятии ЗАО «ОРТАТ» в России в инструкции по медицинскому применению дополнительно указывают:</p>	<p>Владелец регистрационного удостоверения Астеллас Фарма Юроп Б.В., Силвиусвег 62, 2333 ВЕ, Лейден, Нидерланды</p> <p>Производитель Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «Р-ФАРМ», Россия</p> <p>Фасовщик (первичная упаковка) Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «ОРТАТ», Россия</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Расфасовано и упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия или Упаковано: ЗАО «ОРТАТ», Россия</p> <p>Претензии по качеству направлять по адресу: Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) в Москве: 109147, Москва, Марксистская ул., 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3. телефон: (495) 737 07 55; факс (495) 737 07 67</p>	<p>Упаковщик (вторичная/третичная упаковка) Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «ОРТАТ», Россия</p> <p>Выпускающий контроль качества Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды или ЗАО «ОРТАТ», Россия</p> <p>Претензии по качеству направлять по адресу: Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) в Москве: 109147, Москва, Марксистская ул., 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3. телефон: (495) 737 07 55; факс (495) 737 07 67</p>

Менеджер по регистрации

Проворнова Н.А.

Больше информации об этом лекарстве на ПроДокторов
<http://prodoctorov.ru/pharm/de-nol/>

ФИО

