

Листок-вкладыш – информация для пациента

Висмута трикалия дицитрат Реневал, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал.
3. Прием препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал, и для чего его применяют

Препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал, действующим веществом которого является висмута трикалия дицитрат, относится к средствам для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенным средствам и средствам для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другим противоязвенным средствам и средствам для лечения ГЭРБ.

Показания к применению

Препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал применяется для лечения у взрослых и детей

в возрасте от 4 до 18 лет при:

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированной с *Helicobacter pylori*;
- хроническом гастрите и гастродуодените в фазе обострения, в том числе ассоциированных с *Helicobacter pylori*;
- нарушении работы кишечника из-за эмоциональных нагрузок, неправильного движения мышц толстой и тонкой кишки или при попадании вирусов или бактерий в желудочно-кишечный тракт (синдроме раздраженного кишечника, протекающего преимущественно с симптомами диареи);
- нарушении нормальной деятельности желудка, затрудненном и болезненном пищеварении (функциональной диспепсии, не связанной с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта).

Способ действия препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал

Висмута трикалия дицитрат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал, если:

- у Вас аллергия на висмута трикалия дицитрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- у Вас почечная недостаточность;
- Вашему ребенку нет 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует принимать более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. 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 приеме препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда отмечается незначительное потемнение языка. Во время терапии не рекомендуется прием алкоголя.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 4 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В течение получаса до и после приема препарата не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также прием пищи и жидкости, в частности, препаратов, нейтрализующих соляную кислоту в желудке (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 антибиотиков (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 поражения головного мозга (энцефалопатии).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал во время беременности.

Не принимайте препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Принимайте по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 минут до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь, или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до приема пищи (завтрак, ужин).

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Детям в возрасте от 4 до 8 лет: в дозе 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка: по 1–2 таблетки в сутки (соответственно, в 1–2 приема в сутки).

Таблетки принимайте за 30 минут до еды, запивая небольшим количеством воды.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте препарат внутрь.
- Проглатывайте таблетку целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды.
- После окончания приема препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал не принимайте лекарственные средства, содержащие висмута трикалия дицитрат в течение следующих 8 недель.
- Для устранения (эрадикации) *Helicobacter pylori* принимайте Висмута трикалия дицитрат Реневал совместно с другими антибактериальными средствами, обладающими активностью в отношении бактерий *Helicobacter pylori*.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 недель.

Если Вы приняли препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал больше, чем следовало

Длительный прием препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может вызывать такие побочные эффекты, как тошнота, рвота, мышечная слабость. В этом случае следует отменить препарат и немедленно обратиться к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Висмута трикалия дицитрат Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затруднение дыхания или глотания (анафилактические реакции);
- поражение головного мозга (энцефалопатия), связанное с накоплением висмута в центральной нервной системе (возникает при длительном применении в высоких дозах).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- окрашивание кала в черный цвет.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея) или запор;
- кожная сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [https:// www.pharm.am](https://www.pharm.am)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Висмута трикалия дицитрат Реневал содержит

Действующим веществом является висмута трикалия дицитрат.

Каждая таблетка содержит 304,6 миллиграмм висмута трикалия дицитрата (в пересчете на оксид висмута 120 миллиграмм).

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал кукурузный, полакрилин калия, повидон К30, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (E1521), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), титана диоксид (E171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль-4000) (E1521) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата Висмута трикалия дицитрат Реневал и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие шероховатости. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Телефон: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>