



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ УЛЬКАВИС®

Торговое название препарата: Улькавис®

Действующее вещество (МНН): висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество - висмута оксид. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит висмута трикалия дицитрата 303,03 мг, эквивалентно висмута оксиду 120,00 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон К30, полакриллин калия, макрогол 6000, магния стеарат.

Оболочка: Опадрай II прозрачный*, титана диоксид.

*Опадрай II прозрачный: поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк.

Описание: круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, со скошенными краями.

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 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

Висмута субцитрат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно через кишечник. 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.

Способ применения и дозы

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

Детям от 4 до 12 лет препарат Улькавис® 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 минут до еды с небольшим количеством воды.

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

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Улькавис® в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью (по рекомендации врача).

Побочные действия

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, кожный зуд.

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, связанной с накоплением висмута в центральной нервной системе.

Противопоказания

Аллергия на висмута оксид или другие компоненты данного препарата; тяжелая почечная недостаточность; во время беременности и в период грудного вскармливания; у детей в возрасте до 4-х лет.

Лекарственные взаимодействия

В течение получаса до и после приема препарата Улькавис® 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 препарата Улькавис®.

Одновременное применение препарата Улькавис® с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

Особые указания

Препарат Улькавис® не следует применять более 8 недель. Также не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом Улькавис® не следует применять другие лекарственные препараты, содержащие висмут. По окончании курсового лечения препаратом Улькавис® в рекомендуемых дозах концентрация действующего вещества в плазме крови не превышает 3-58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

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

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата Улькавис® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Маловероятно, что препарат Улькавис® будет влиять на Вашу способность к управлению

транспортными средствами и работе с механизмами.

Передозировка

Симптомы: диспепсия, кожная сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах. Передозировка препарата Улькавис®, вызванная длительным приёмом доз, превышающих рекомендуемые, может привести к нарушению функции почек. Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата Улькавис®.

Лечение: при появлении признаков отравления необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и солевые слабительные. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, которое сопровождается высокой концентрацией висмута в плазме крови, можно назначить хелатообразователи (пеницилламин, димеркаптопропансульфонат натрия). В случае выраженного нарушения функции почек показан гемодиализ.

Форма выпуска

По 14 таблеток в блистере из ОПА/Ал/ПВХ фольги и алюминиевой фольги.

По 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от влаги и света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044