ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІС-НОЛ®
(VIS-NOL)

Склад:
діюча речовина: bismuth subcitrate;
Одна капсула містить вісмуту субцитрату колоїдного 499,8 мг у перерахуванні на Bi_2O_3 120 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат;
желатинова капсула містить: желатин, титану діоксид (Е171), хіноліновий жовтий (Е104), жовтий захід FCF (Е110).

Лікарська форма. Капсули.
Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми № 1, корпус білого кольору, кришечка жовтого кольору. Вміст капсул – порошкоподібна гранульована суміш білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, допускається запах аміаку.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Вісмуту субцитрат. Код АТХ А02В Х05.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Має гастропротекторну дію. У кислому середовищі шлунка вісмуту субцитрат колоїдний утворює на поверхні виразок та ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає слизову оболонку від впливу шлункового соку. Препарат стимулює синтез простагландину E_2, збільшує утворення муцину і секрецію гідрокарбонату, призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену.
Препарат має антимікробну активність стосовно *Helicobacter pylori.*
Фармакокінетика.
Вісмуту субцитрат колоїдний практично не всмоктується у шлунково-кишковому тракті, лише незначна кількість активної речовини потрапляє у кров та екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту у плазмі крові після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з калом.

Клінічні характеристики.
Показання.
Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, хронічний гастрит, у тому числі спричинені *Helicobacter pylori* (у складі схем антихелікобактерної терапії).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Тяжка ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Ніяких інших ліків, їжі або напоїв, антацидів молока, фруктів або фруктових соків не слід споживати за півгодини до або після прийому Віс-Нолу®, оскільки вони можуть змінювати його дію.
Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікалін, вікаїр), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту у крові.

Особливості застосування.
При застосуванні препарату можливе забарвлення калу у чорний колір. У такому разі потрібно звернутися за консультацією до лікаря.
Не слід приймати антацидні препарати та вживати молоко за півгодини до і півгодини після прийому препарату, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару.
Тривале застосування високих доз сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках зворотної енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий. Однак протягом прийому Віс-Нолу® не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.
Лікарський засіб містить жовтий захід FCF (E110), що може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Дані про вплив Віс-Нолу® на швидкість реакції відсутні. Однак вплив препарату малоймовірний.

Спосіб застосування та дози.
Приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю води.
Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 капсулі 4 рази на добу за 30 хвилин до їди та на ніч або по 2 капсули 2 рази на добу.
Дітям віком від 8 до 14 років призначати по 1 капсулі 2 рази на добу за 30 хвилин до їди.
Дітям віком від 4 до 8 років призначати у дозі 8 мг/кг/добу, розподіливши добову дозу на 2 прийоми, але не більше 2 капсул на добу.
Тривалість курсу лікування – 4–8 тижнів. Протягом наступних 8 тижнів не слід приймати препарати, які містять вісмут.
При наявності *Helicobacter pylori* використовувати Віс-Нол® у схемах антихелікобактерної терапії за призначенням лікаря.

Діти.
Віс-Нол® застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.
Симптоми інтоксикації.
Гостре масивне передозування може призвести до ниркової недостатності з відстроченим початком до 10 днів.
Лікування інтоксикації.
Після однократного прийому дуже високої дози лікування полягає у промиванні шлунка з подальшим прийомом доз активованого вугілля та осмотичних

проносних засобів. Ця терапія, як правило, зменшує всмоктування вісмуту, тому додаткові заходи не є необхідними.
Концентрацію вісмуту в крові та сечі слід визначати у разі гострої та хронічної інтоксикації для виявлення зв'язку будь-яких симптомів із підвищенною дією вісмуту.
Хелатна терапія з димеркаптосукциновою кислотою (ДМСК) і димеркаптопропаносульфоновою кислотою (ДМПС) застосовується, якщо симтоми викликані гострим або хронічним передозуванням вісмуту.
У разі тяжкої ниркової недостатності хелатна терапія має супроводжуватись гемодіалізом.

Побічні реакції.
Дуже часто (≥1/10)
З боку травного тракту: випорожнення чорного кольору можливе внаслідок утворення сульфіду вісмуту. Такі випорожнення можна легко відрізнити від мелени.
Нечасто (>1/1000 , <1/100)
З боку травного тракту: нудота, блювання, запор, діарея.
З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні алергічні реакції легкого ступеня тяжкості (висипання, свербіж).
Дуже рідко(<1/10000), частота невідома (не можна оцінити за наявними даними):
З боку імунної системи: анафілактична реакція.

Термін придатності. 4 роки.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістері.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.