

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАСТРО-НОРМ®
(GASTRO-NORM)

Склад:

діюча речовина: вісмуту субцитрат;

1 таблетка містить вісмуту субцитрату 320 мг, що еквівалентно 120 мг вісмуту оксиду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, повідон, калію полакрилін, магнію стеарат, суміш для покриття (поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), полівініловий спирт, тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, без запаху або з легким запахом аміаку.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У кислому середовищі шлунка лікарський засіб утворює на поверхні виразки та ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину E2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, сприяє накопиченню епідермального фактора росту у зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену. Препарат має бактерицидну активність щодо *Helicobacter pylori*.

Фармакокінетика.

Препарат практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту; лише незначна кількість активної речовини надходить у кров і екскретується із сечею, при цьому концентрація вісмуту у плазмі крові після закінчення лікування швидко знижується. Виводиться переважно з фекаліями.

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 активної субстанції або до будь-якої допоміжної речовини. 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 протягом півгодини до або після прийому препарату Гастро-норм®, оскільки вони можуть змінювати його дію.

Зменшує всмоктування тетрациклінів; одночасне застосування препаратів, що містять вісмут (вікаліну, вікаїру), підвищує ризик надмірного збільшення концентрації вісмуту в крові.

Особливості застосування.

Можлива зміна 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 через 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 оборотної енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому лікарського засобу ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий. Однак під час лікування не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендовано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних про вплив вісмуту субцитрату на здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами. Однак подібний вплив препарату Гастро-Норм® малоймовірний.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1 таблетці 4 рази на добу за 30 хвилин до їди та на ніч або по 2 таблетки 2 рази на добу.

Дітям віком від 8 до 14 років призначати по 1 таблетці 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 таблеток на добу.

Таблетки необхідно запивати невеликою кількістю води.

Тривалість курсу лікування – 4–8 тижнів. Протягом наступних 8 тижнів не слід приймати препарати, які містять вісмут.

При наявності *Helicobacter pylori* використовувати у схемах лікування згідно з чинними рекомендаціями.

Діти. Гастро-Норм® застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Симптоми інтоксикації. Гостре тяжке передозування може призвести до ниркової недостатності підвищеним рівнем вісмуту у плазмі крові з відстроченим початком до 10 днів.

Лікування інтоксикації. Після однократного прийому дуже високої дози – промивання шлунка з подальшим прийомом 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 підвищеною дією вісмуту.

Хелатна терапія з димеркаптосукциновою кислотою (ДМСК) і димеркаптопропаносульфоною кислотою (ДМПС) застосовується, якщо симптоми 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 внаслідок утворення сульфиду 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.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 4 або 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм»
або ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Україна, 79024. м. Львів, вул Опришківська, 6/8
або Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ГАСТРО-НОРМ®
(GASTRO-NORM)**

Состав:

действующее вещество: висмута субцитрат;

1 таблетка содержит висмута субцитрата 320 мг, что эквивалентно 120 мг висмута оксида;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, повидон, калия полакрилин, магния стеарат, смесь для покрытия (полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), поливиниловый спирт, тальк).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, без запаха или с легким запахом аммиака.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Висмута субцитрат. Код АТХ А02В Х05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

В кислой среде желудка лекарственное средство образует на поверхности язв и эрозий защитную пленку, которая способствует их рубцеванию и предохраняет от воздействия желудочного сока; увеличивает синтез простагландина E₂, стимулирует образование слизи и бикарбонатов, способствует накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта, снижает активность пепсина и пепсиногена. Препарат обладает бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori*.

Фармакокинетика.

Препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта; лишь незначительное количество активного вещества поступает в кровь и выводится с мочой, при этом концентрация висмута в плазме после окончания лечения быстро снижается. Выводится преимущественно с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хронический гастрит, в том числе вызванные *Helicobacter pylori* (в составе схем антихеликобактерной терапии).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активной субстанции или к любому вспомогательному веществу. Тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Никаких других лекарств, еды или напитков, антацидов, молока, фруктов или фруктовых соков не следует употреблять за полчаса до или через полчаса после приема препарата Гастро-норм[®], поскольку они могут изменять его действие. Уменьшает всасывание тетрациклинов; одновременное применение препаратов, содержащих висмут (викалин, викаир), повышает риск чрезмерного увеличения концентрации висмута в крови.

Особенности применения.

Возможно изменение окраски кала в черный цвет. В таком случае нужно обратиться за консультацией к врачу. Не следует принимать антацидные препараты и принимать молоко за полчаса до и через полчаса после приема

препарата, поскольку имеющийся желудочный сок нужен для формирования защитного слоя.

Длительное применение высоких доз соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях обратимой энцефалопатии. При соблюдении рекомендованного режима приема лекарственного средства риск возникновения этого побочного эффекта очень мал. Однако во время лечения не рекомендуется принимать другие препараты, содержащие висмут.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не рекомендуется. *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Нет данных о влиянии висмута субцитрата на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Однако подобное влияние препарата Гастро-Норм® маловероятно.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 минут до еды и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки.

Детям с 8 до 14 лет назначать по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 минут до еды.

Детям с 4 до 8 лет назначать в дозе 8 мг/кг/сутки, распределив суточную дозу на 2 приема, но не более 2 таблеток в сутки.

Таблетки необходимо запивать небольшим количеством воды.

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

При наличии *Helicobacter pylori* использовать в схемах лечения согласно действующим рекомендациям.

Дети. Гастро-Норм® применять детям с 4 лет.

Передозировка.

Симптомы интоксикации. Острая тяжелая передозировка может привести к почечной недостаточности повышенным уровнем висмута в плазме крови с отсроченным началом до 10 дней.

Лечение интоксикации. После однократного приема очень высокой дозы – промывание желудка с последующим приемом активированного угля и осмотических слабительных средств. Эта терапия, как правило, уменьшает всасывание висмута, поэтому дополнительные меры не являются необходимыми.

Концентрацию висмута в крови и моче следует определять в случае острой и хронической интоксикации для выявления связи любых симптомов с повышенной действием висмута.

Хелатная терапия с димеркаптосукциновой кислотой (ДМСК) и димеркаптопропаносульфоновой кислотой (ДМПС) применяется, если симптомы вызваны острой или хронической передозировкой висмута.

В случае тяжелой почечной недостаточности хелатная терапия должна сопровождаться гемодиализом.

Побочные реакции.

Очень часто (> 1/10)

Со стороны пищеварительного тракта: испражнения черного цвета вследствие образования сульфида висмута. Такой стул можно легко отличить от мелены.

Нечасто (> 1/1000, < 1/100)

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, запор, диарея.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные аллергические реакции легкой степени тяжести (сыпь, зуд).

Очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным)

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 4 или 10 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм»

или ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 79024, г Львов, ул. Опрышковская, 6/8
или Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.