

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВІКАЛІН®**  
**(VICALIN)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить вісмуту нітрату основного у перерахуванні на 282 мг вісмуту оксиду – 350 мг, магнію карбонату важкого у перерахуванні на 168,5 мг магнію оксиду – 400 мг, натрію гідрокарбонату – 200 мг, кори крушини в порошку – 25 мг, кореневищ айру в порошку – 25 мг, келіну – 5 мг, рутину – 5 мг;  
*допоміжні речовини:* магнію стеарат, крохмаль картопляний, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки світло-коричневого кольору з малопомітними вкрапленнями, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастро-езофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02В Х.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Вікалін® чинить комплексну дію. Вісмуту нітрат основний, натрію гідрокарбонат, магнію карбонат важкий чинять антацидну і в'язучу дію, кора крушини виявляє послаблювальний ефект, кореневище айру та келін мають спазмолітичний ефект, рутин зменшує проникність капілярів.

*Фармакокінетика.* Дані відсутні.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

У складі комплексної терапії пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, функціональної диспепсії, гіперацидних гастритів.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Хронічні запальні процеси кишечника та жовчного міхура; гіпоацидний гастрит; шлунково-кишкові кровотечі; виражені порушення функції нирок; гострі стани пропасниці.

Кора крушини: запори нейрогенного та ендокринного походження, спастичні запори, кишкова непрохідність, кровотечі, синдром гострого живота, апендицит, гострий гастроентероколіт.

**Особливі заходи безпеки.**

Під час лікування слід дотримуватись дієти.

При лікуванні препаратом необхідно контролювати функцію нирок і концентрацію вісмуту в крові та сечі. Кал при прийомі таблеток має темно-зелений або чорний колір.

Препарат рекомендується приймати за 2 години до або після застосування інших лікарських засобів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При застосуванні препарату зменшується резорбтивна дія тетрациклінів, оскільки при взаємодії тетрациклінів з препаратами, що містять катіони магнію, утворюються комплекси, які погано всмоктуються.

Під час лікування Вікаліном<sup>®</sup> не слід приймати інші препарати, які містять вісмут, для запобігання ризику зростання вмісту вісмуту в крові.

Не слід одночасно застосовувати з алкалоїдами, глікозидами, ферментними препаратами та антибіотиками.

Препарат зменшує всмоктування похідних кумарину.

Можливе зменшення всмоктування інших лікарських засобів, які застосовують разом з Вікаліном<sup>®</sup>. Тому проміжок часу між прийомами препаратів повинен становити не менше 2 годин.

**Особливості застосування.**

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 сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий, однак протягом прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не слід застосовувати Вікалін<sup>®</sup> у період вагітності. У період годування груддю застосування препарату необхідно припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** На даний час інформації про несприятливий вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

**Спосіб застосування та дози.** Вікалін<sup>®</sup> приймати внутрішньо після їди.

Дорослим приймати по 1-2 таблетки 3 рази на добу, запиваючи ½ склянки теплої води (попередньо таблетки доцільно подрібнити).

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання.

**Діти.** Досвіду застосування дітям немає.

**Передозування.** Симптоми: нудота, блювання, діарея.

**Лікування:** симптоматичне.

Вісмут.

При частому прийомі великих доз препарату можливе передозування вісмутом, що може проявлятися через 10 днів симптомами, характерними для ниркової недостатності (підвищення рівня вісмуту у плазмі крові).

Кора крушини.

**Симптоми:** колікоподібний біль у животі, тенезми, відчуття дискомфорту.

**Побічні реакції.**

**З боку травного тракту:** почастищення випорожнення, яке припиняється при зменшенні дози; нудота, блювання, пігментація на язиці.

**З боку центральної нервової системи:** головний біль.

**З боку системи крові та лімфатичної системи:** гемоглобінемія.

**Загальні розлади:** набряк ясен і повік.

**Інші:** алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки.

Вісмут.

**З боку шкіри і підшкірної клітковини:** висипання, свербіж.

*З боку травного тракту:* забарвлення випорожнень у чорний або темно-зелений колір.

Кора крушини.

*З боку травного тракту:* дегідратація, зниження функції ферментів кишечника, атонія товстого кишечника, колікоподібний біль.

Лепехи кореневища.

*З боку імунної системи:* кропив'янка, висипання, свербіж, набряки.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Таблетки № 10 у стрипі; № 10 у блістері; № 10 у блістері, 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

1. ПАТ «Київмедпрепарат».

2. ПАТ «Галичфарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

1. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

2. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

**Заявник.**

ПАТ «Галичфарм».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

### ВИКАЛИН® (VICALIN)

**Состав:**

*действующие вещества:* 1 таблетка содержит висмута нитрата основного в пересчете на 282 мг висмута оксида – 350 мг, магния карбоната тяжелого в пересчете на 168,5 мг магния оксида – 400 мг, натрия гидрокарбоната – 200 мг, коры крушины в порошке – 25 мг, корневищ аира в порошке – 25 мг, келлина – 5 мг, рутина – 5 мг;

*вспомогательные вещества:* магния стеарат, крахмал картофельный, тальк.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки светло-коричневого цвета с малозаметными вкраплениями, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для лечения пептической язвы и гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни. Код АТХ А02В Х.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Викалин® имеет комплексное действие. Висмута нитрат основной, натрия гидрокарбонат, магния карбонат тяжелый проявляют антацидное и вяжущее действие, кора крушины проявляет слабительный эффект, корневище аира и келлин имеют спазмолитический эффект, рутин уменьшает проницаемость капилляров.

*Фармакокинетика.* Данные отсутствуют.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

В составе комплексной терапии пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, функциональной диспепсии, гиперацидных гастритов.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Хронические и воспалительные процессы кишечника и желчного пузыря; гипоацидный гастрит; желудочно-кишечные кровотечения; выраженные нарушения функции почек; острые лихорадочные состояния.

Кора крушины: запоры неврогенного и эндокринного происхождения, спастические запоры, кишечная непроходимость, кровотечения, синдром острого живота, аппендицит, острый гастроэнтероколит.

**Особые меры предосторожности.**

Во время лечения следует придерживаться диеты.

При лечении препаратом необходимо контролировать функцию почек и концентрацию висмута в крови и моче. Кал при приеме таблеток имеет темно-зеленый или черный цвет.

Препарат рекомендуется принимать через 2 часа до или после приема других лекарственных препаратов.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** При применении препарата уменьшается резорбтивное

действие тетрациклинов, поскольку при взаимодействии тетрациклинов с препаратами, содержащими катионы магния, образуются комплексы, которые плохо всасываются.

Во время лечения Викалином<sup>®</sup> не следует применять другие препараты, содержащие висмут, во избежание риска увеличения содержания висмута в крови.

Не следует одновременно применять с алкалоидами, гликозидами, ферментными препаратами и антибиотиками.

Препарат уменьшает всасывание производных кумарина.

Возможно уменьшение всасывания других лекарственных препаратов, которые применяют вместе с Викалином<sup>®</sup>. Поэтому промежуток времени между приемами препаратов должен составлять не менее 2 часов.

***Особенности применения.***

Не следует принимать антацидные препараты и употреблять молоко за полчаса до и полчаса после приема препарата, поскольку имеющийся желудочный сок нужен для формирования защитного слоя.

Длительное применение соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендуемого режима приема препарата риск возникновения этого побочного эффекта очень мал, однако в течение приема этого препарата не рекомендуется принимать другие препараты, содержащие висмут.

***Применение в период беременности или кормления грудью.*** Не следует применять Викалин<sup>®</sup> в период беременности. В период кормления грудью применение препарата необходимо прекратить.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*** На данный момент нет информации о негативном влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

***Способ применения и дозы.*** Викалин<sup>®</sup> принимать внутрь после еды.

Взрослым принимать по 1-2 таблетки 3 раза в сутки, запивая ½ стакана теплой воды (предварительно таблетки желательно размельчить).

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания.

***Дети.*** Нет опыта применения детям.

***Передозировка. Симптомы:*** тошнота, рвота, диарея.

***Лечение:*** симптоматическое.

**Висмут.**

При частом приеме больших доз препарата возможна передозировка висмутом, что может проявляться через 10 дней симптомами, характерными для почечной недостаточности (повышение уровня висмута в плазме крови).

**Кора крушины.**

***Симптомы:*** коликообразная боль в животе, тенезмы, ощущение дискомфорта.

***Побочные реакции.***

***Со стороны пищеварительного тракта:*** учащение стула, которое прекращается при уменьшении дозы; тошнота, рвота, пигментация на языке.

***Со стороны центральной нервной системы:*** головная боль.

***Со стороны системы крови и лимфатической системы:*** гемоглобинемия.

*Общие нарушения:* отек десен и век.

*Прочие:* аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, зуд и отеки.

Висмут.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд.

*Со стороны пищеварительного тракта:* окраска стула в черный или темно-зеленый цвет.

Кора крушины.

*Со стороны пищеварительного тракта:* дегидратация, снижение функции ферментов кишечника, атония толстого кишечника, коликообразная боль.

Аира корневища.

*Со стороны иммунной системы:* крапивница, сыпь, зуд, отеки.

**Срок годности.** 5 лет.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** Таблетки № 10 в стрипе; № 10 в блистере; № 10 в блистере, 2 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.**

1. ПАО «Киевмедпрепарат».
2. ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

1. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
2. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

**Заявитель.**

ПАО «Галичфарм».

**Местонахождение заявителя.**

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.