

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Улькавис® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг

Bismuth subcitrate

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг оксида висмута в виде висмута трикалия дицитрата.

Вспомогательные вещества с известным действием: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 46,58 мг калия.

Вспомогательные вещества перечислены в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белого или почти белого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, со скошенным краем, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

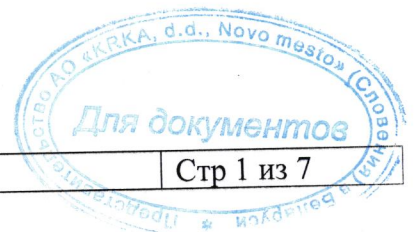
4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Гастрит, сопровождающийся жалобами на диспепсию, в т.ч. при котором рекомендуется эрадикация *Helicobacter pylori*.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

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



Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение препарата Улькавис в комбинации с другими антибактериальными средствами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Способ применения

Таблетки проглатывают целиком с небольшим количеством воды.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому другому компоненту, перечисленному в разделе 6.1

Тяжелая почечная недостаточность

Беременность

Период грудного вскармливания

Детский возраст 12 лет и младше

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Длительное применение больших доз висмутсодержащих соединений не рекомендуется, поскольку в некоторых случаях это может привести к обратимой энцефалопатии. Риск энцефалопатии, однако, является минимальным при условии применения препарата в соответствии с рекомендациями.

Калий

Данный лекарственный препарат содержит калий, что следует учитывать при назначении пациентам с нарушением функции почек или лицам, находящимся на диете с контролируемым потреблением калия.

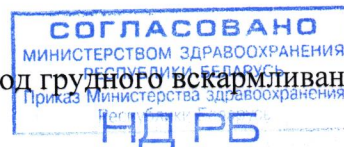
4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В течение получаса до и после приёма препарата Улькавис не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также приём пищи и жидкости, в частности, антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приёме внутрь могут оказывать влияние на эффективность препарата Улькавис.

Одновременное применение препарата Улькавис с тетрациклином уменьшает всасывание последнего.

4.6 Беременность и лактация

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



9286 - 2024

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

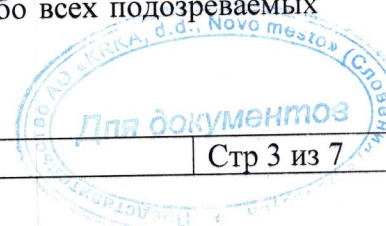
Данные о влиянии препарата Улькавис на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

4.8 Нежелательные реакции

Системно – органный класс	Очень часто ($\geq 1/10$)	Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)	Очень редко (< $1/10000$)
Нарушения со стороны иммунной системы				анафилактические реакции
Нарушения со стороны пищеварительной системы	окрашивание кала в темный цвет	тошнота, рвота, диарея, запор		
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		сыпь зуд		

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях, полученных после регистрации лекарственного средства, с целью непрерывного мониторинга соотношения «польза / риск» препарата. Просим медицинских работников сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях через национальные системы сообщения.



4.9 Передозировка

9286 - 2024

Симптомы интоксикации: острая, тяжелая передозировка препаратом Улькавис может привести к почечной недостаточности с латентным периодом в течение 10 дней.

Лечение интоксикации: при однократном приеме очень высоких доз необходимо промыть желудок, принять активированный уголь и солевые слабительные. В целом, это предотвратит всасывание висмута до такой степени, что дополнительное лечение не требуется.

Концентрацию висмута в крови и моче следует определять в случае острой и хронической интоксикации, для определения связи симптомов с усиленным воздействием висмута. Хелатная терапия с димеркаптосукциновой кислотой (DMSA) или димеркаптопропан - сульфокислотой (DMPS) используется, если известно, что симптомы вызваны острой или хронической передозировкой висмутом.

При тяжелой почечной недостаточности после хелатной терапии следует провести гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

Код АТХ: A02BX05.

5.1 Фармакодинамические свойства

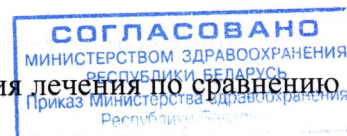
Механизм действия

Под влиянием кислоты, входящей в состав желудочного сока, из висмута трикалия дицитрата формируется осадок, который фиксируется, прежде всего, на поверхности язвенного дефекта и ослабляет действие пепсина. Висмута трикалия дицитрат защищает слизистую оболочку от повреждения также через стимуляцию синтеза и высвобождения эндогенных простагландинов, посредством которой увеличивается продукция бикарбонатов и муцинов. Кроме того, висмута трикалия дицитрат обладает антибактериальной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. Эрадикация этих бактерий сопровождается улучшением гистологической картины и уменьшением выраженности симптомов гастрита.

Фармакодинамические эффекты

Висмута трикалия дицитрат в высоком проценте случаев способствует заживлению язв желудка и двенадцатиперстной кишки. Его антибактериальный эффект связан с более

низкой частотой рецидивов язв в первый год после прекращения лечения по сравнению с некоторыми другими препаратами.



НД РБ

9286 - 2024

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Препарат действует локально. Абсорбируется минимальное количество висмута, менее 0,2 % от принятой дозы.

Распределение

Висмут в основном обнаруживается в почках. В остальных органах определяются только следовые количества.

Метаболизм

Под действием кислой среды желудка локально осаждаются нерастворимые соединения висмута, в частности, висмута оксихлорид и висмута цитрат.

Выведение

Выводится преимущественно через кишечник. Почечный клиренс незначительного количества абсорбированного висмута составляет около 50 мл/мин. Для описания выведения висмута с течением времени потребуется как минимум 3-камерная фармакокинетическая модель. Период полувыведения составляет 5 – 11 дней.

5.3 Данные доклинической безопасности

При пероральной однократной дозе висмута до 2000 мг / кг смертность у крыс не увеличивалась. В 28-дневном исследовании токсичности при повторных пероральных дозах не наблюдалось существенных изменений, связанных с лечением висмутом по клиническим признакам, массе тела, потреблению пищи, гематологии, клинической биохимии, анализу мочи, массе органов, по данным вскрытий или гистопатологическим данным. Доза, не вызывающая наблюдаемых нежелательных эффектов (NOAEL) висмута, была определена как 1000 мг / кг для самцов и самок. Никаких признаков гепатотоксичности не наблюдалось. Также не было обнаружено гистопатологических изменений в костном мозге или лимфатических органах (тимус, селезенка, лимфатические узлы).

Мутагенность висмута не может быть оценена из-за многих недостатков исследований. Не было проведено никаких окончательных исследований о влиянии введения цитрата висмута на фертильность у мужчин или женщин и раннее эмбриональное развитие. У кроликов материнская токсичность была очевидной. Тем не менее, никаких неблагоприятных воздействий на потерю до или после имплантации эмбрионов,

количество жизнеспособных плодов или развитие плода не
трикалия дицитрат не считался фототоксичным.



НД РБ

9286 - 2024

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Кукурузный крахмал

Повидон К-30

Полакрилин калия

Макрогол 6000

Магния стеарат (Е 470 b)

Оболочка таблетки

Поливиниловый спирт

Макрогол 4000

Тальк

Титана диоксид (Е 171)

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги и света.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

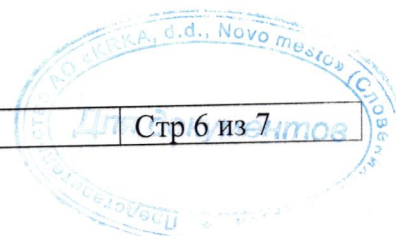
Блистеры по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (ОПА / алюминий / ПВХ пленка и алюминиевая фольга): 28 (2 блистера по 14 таблеток), или 56 (4 блистера по 14 таблеток), или 112 (8 блистеров по 14 таблеток) таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в коробке с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

30.11.2023

№ 2

Стр 6 из 7





6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

НД РБ

Нет особых требований к утилизации.

9286 - 2024

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

