

Указания за пациента

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.01.06

De-Nol® tablets

Де-Нол® таблетки

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други. То може да е вредно за тях, макар и симптомите им да са като Вашите.

Състав

Активното вещество е изсушен колоиден бисмут субцитрат /КБС/ (colloidal bismuth subcitrate – CBS). Всяка таблетка съдържа количество активно вещество, еквивалентно на 120 мг бисмут триоксид (bismuth trioxide) / Bi_2O_3 /.

Свойства

След приемане на Де-Нол бисмутовите съединения, формирани в киселата среда на стомаха, реагират с язвата, като оформят защитен слой, който я отделя от агресивните фактори и създава условия за нейното оздравяване. Де-Нол повишава локалните простагландинови нива. Ин витро и ин vivo Де-Нол е активен срещу *Helicobacter Pylori*, един микроорганизъм, който тясно е свързан с язвения рецидив и който причинява хроничен гастрит. Ликвидирането на *Helicobacter Pylori* води до удължаване на ремисията на язвената болест, подобряване на хистологичната картина на гастрита и облекчаване на диспепсията.

Фармакокинетика

Тъй като Де-Нол представлява един локално активен агент, неговата активност не зависи от фармакокинетиката му. В действителност КБС не се резорбира като такъв. По време на терапията обаче минимални количества бисмут, извлечени от КБС, се резорбират. Тези количества, отделени в урината и в кръвта, бързо намаляват след спиране на лечението. Основното количество на приетия бисмут се отделя с изпражненията.

Показания

Пептична (стомашна и дуоденална) язва. Хроничен гастрит. Диспепсия.

Противопоказания

Де-Нол е противопоказан при тежка бъбречна недостатъчност.



Дозировка

Ако лекарят не е предписал друго – две таблетки половин час преди закуска и половин час преди вечеря с чаша вода. Алтернативно три пъти по една таблетка половин час преди всяко основно хранене и една таблетка преди лягане. По този начин Де-Нол може да се дава максимално осем седмици. Преди следващ курс на лечение трябва да има интервал от осем седмици, през който не трябва да се приемат бисмут-съдържащи препарати.

Предупреждения

Няма достатъчно информация за употреба на Де-Нол по време на бременност и кърмене и възможни вредни ефекти, въпреки че проучванията върху животни не са показали наличие на каквито и да е такива ефекти. Продължителната употреба на някои бисмутови съединения във високи дози не се препоръчва, тъй като това би водило до обратима енцефалопатия. Възможността това да се случи при употреба на Де-Нол е изключително малка, ако се използва както е препоръчано. Не би трябвало едновременно да се приемат други бисмут-съдържащи препарати.

Нежелани реакции

Може да се появи почерняване на изпражненията в резултат от образуването на бисмутов сулфид, което лесно може да се различи от мелена. Съобщава се също така за гадене и повръщане. Тези ефекти не са опасни и изчезват след спиране на лечението.

Лекарствени взаимодействия

Никакви други лекарства, храна или течности не би трябвало да се консумират половин час преди или след доза Де-Нол, тъй като теоретически съществува възможност за взаимодействие и неутрализация на реакцията му с язвата. Резорбцията на тетрациклин може да бъде намалена, ако се дава едновременно с Де-Нол.

Предозиране

Остра масивна свръхдоза може да доведе до обратима бъбречна недостатъчност със забавено начало до 10 дни. Във всички такива случаи е необходимо да се започне веднага лечение със стомашна промивка и повтарящи се дози от суспензия на активен въглен, комбинирана с лаксативи. Би трябвало да се мониторира нивото на бисмута в кръвта и урината, както и бъбречната функция. Понататъшното лечение е предимно симптоматично. Когато е необходимо може да се има предвид хелатно лечение с димеркаптосукцинова киселина (dimercaptosuccinic acid – DMSA), последвано от хемодиализа.

Съхранение

Да се съхранява при 15-25°C!

Да не се изпозва след датата, посочена на опаковката!

Да се пази от достъп на деца!



Опаковка

112 таблетки или 40 таблетки

Производител

Astellas Pharma Europe B.V.

P.O.Box 108

Leiderdorp

The Netherlands

Дата на последна корекция

м. януари 2006

