

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Улкамед 120 mg филмирани таблетки
Ulcamed 120 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg бисмутов оксид (*bismuth oxide*) (като трикалийев дицитратобисмутат (бисмутов субцитрат) (*bismuth subcitrate*)).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 46,58 mg калий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)

Бели до почти бели, кръгли (диаметър: 10 mm) филмирани таблетки, леко двойноизпъкнали, със скосени ръбове.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Улкамед е показан при възрастни за:

- Лечение на стомашни и дуоденални язви.
- Съпътстващ лекарствен продукт при ерадикация на *Helicobacter pylori*, в комбинация с други лекарства.
- Гастрит, свързан с диспептично нарушение, когато е желателна ерадикация на *Helicobacter pylori*.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчват се следните схеми на лечение:

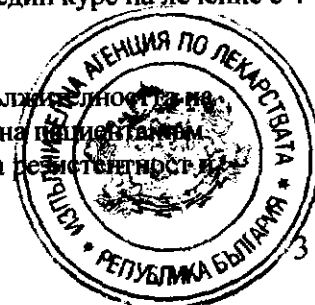
- 1 таблетка, четири пъти дневно на празен стомах (половин час преди основните хранения и преди лягане),
- или
- 2 таблетки, два пъти дневно на празен стомах, половин час преди закуска и половин час преди вечеря или преди лягане.

Максималната продължителност на един курс на лечение е 2 месеца. Трябва да изминат най-малко два месеца преди започването на нов курс на лечение с продукти, съдържащи бисмут.

При лечение на дуоденални или стомашни язви продължителността на един курс на лечение е 4 до 8 седмици.

При ерадикация на *H. pylori* изборът на комбинираната терапия и продължителността на лечението (7 до 14 дни) трябва да отчитат индивидуалната поносимост на пациентите към лекарствата и да се извършват в съответствие с регионалните модели на резистентност и насоките за лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170379
Разрешение №	BG/MMP-5277
Одобрение №	22.12.2020



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Улкамед при деца на възраст от 0 до 18 години не са установени. Липсват данни..

Начин на приложение

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Тежко бъбречно увреждане.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва продължителната употреба на високи дози бисмутни съединения, тъй като понякога това води до обратима енцефалопатия. Ако Улкамед се използва, както е препоръчано, вероятността за това е много малка. Въпреки това, не се препоръчва едновременната употреба на други съединения, съдържащи бисмут.

Калий

Това лекарство съдържа калий. Това трябва да се има предвид при пациенти с намалена функция на бъбреците или при пациенти на диета с контролиран прием на калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Никакви други лекарства, по-специално антиациди, храни или напитки, мляко, плодове или плодови сокове, не трябва да се консумират в рамките на половин час преди или след дозата Улкамед, тъй като те могат да повлияят на ефекта му.

Теоретично е възможно намаляване на абсорбцията на тетрациклини, когато се използват едновременно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на трикалий дидитратобисмутат по време на бременност при хора, за да се оценят потенциалните му вредни ефекти. Досега при тестовите с животни не са открити никакви признаци за вредни ефекти.

Поради липса на данни, употребата по време на бременност не се препоръчва.

Кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на дидитратобисмутат по време на кърмене при хора, за да се оценят потенциалните му вредни ефекти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни данни за ефекта на този продукт върху способността за шофиране. Въпреки това, вероятността за ефект върху способността за шофиране или работа с машини е малка.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Системо-органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
----------------------	--------------------------------	---



Нарушения на имунната система			анафилактична реакция
Стомашно-чревни нарушения	почерняване на фекалиите	гадене, повръщане, констипация, диария	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		обрив, пруритус	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Остро сериозно предозиране може да доведе до бъбречна недостатъчност с латентен период до 10 дни.

Поведение при предозиране

Еднократната експозиция на много висока доза трябва да се лекува със стомашна промивка, последвана от многократно приложение на активен въглен и осмотични лаксативи. По принцип, това ще предотврати абсорбцията на бисмут до такава степен, че да не се налага допълнително лечение.

Необходимо е определяне на концентрациите на бисмут в кръвта и урината както при остра, така и при потенциално хронична интоксикация, за да могат да бъдат приписани симптомите на повишена експозиция на бисмут. Ако симптомите се дължат на остро или хронично предозиране с бисмут, трябва да се обмисли приложение на хелаторна терапия с димеркаптосукцинова киселина (DMSA) или димеркаптопропан сулфонова киселина (DMPS). Ако има и данни за тежка бъбречна дисфункция, хелацията трябва да бъде последвана от хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за нарушения, свързани с киселинността, други лекарства за пептична язва и гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), АТС код: A02BX05.

Механизъм на действие

Под действието на стомашната киселина се образува преципитат от трикалий дидитратобисмутат, който прилепва предимно в улцерираната област и инхибира активността на пепсина. Трикалийвият дидитратобисмутат също така защитава мукозата чрез стимулиране на синтеза и секрецията на ендогенни простагландини, като по този начин увеличава производството на бикарбонат и муцин. В допълнение, трикалийвият дидитратобисмутат има антибактериална активност срещу *Helicobacter pylori*. Ерадикацията на тази бактерия е последвана от подобрение на хистологичната картина и симптоматично подобрение.



Фармакодинамични ефекти

Трикалиевият дицитратобисмутат допринася за заздравяването на висок процент стомашни и дуоденални язви. Неговият антибактериален ефект е свързан с по-ниска честота на повторна поява на язва през първата година след спиране на лечението, в сравнение с някои други агенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Трикалиевият дицитратобисмутат упражнява локално действие. Въпреки това, малки количества бисмут се абсорбират (по-малко от 0,2% от дозата) по време на лечението.

Разпределение

Бисмутът се разпределя основно в бъбреците. В другите органи могат да се открият само следи.

Биотрансформация

Трикалиевият дицитратобисмутат преципитира локално в стомаха под влияние на стомашната киселина, образувайки неразтворими съединения, вероятно бисмутов оксихлорид и бисмутов цитрат.

Елиминиране

По-голямата част от погълнатия бисмут се екскретира с фекалиите. Уринният клирънс на малкото количество, което се абсорбира, е приблизително 50 ml/min. За да се опише екскрецията на бисмута с течение на времето, е необходим поне един трикомпартиментен модел. Полуживотът е 5-11 дни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Перорално приложената еднократна доза бисмут не увеличава смъртността при плъхове в дози до 2 000 mg/kg. В 28-дневно проучване за токсичност при многократно перорално приложение няма значителни промени, свързани с лечението с бисмут върху клиничните признаци, телесното тегло, консумацията на храна, хематологията, биохимията, анализа на урината, теглото на органите, аутопсионните или хистопатологични находки. Нивото на ненаблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL) на бисмута е определен на 1 000 mg/kg за мъжките и женските животни. Не са наблюдавани признаци на хепатотоксичност. Няма и наличие на хистопатологични промени в костния мозък или лимфните органи (тимус, далак, лимфни възли).

Мутагенността на бисмута не може да бъде оценена поради многото недостатъци на проучванията.

Не са провеждани окончателни проучвания за ефектите от приложението на бисмутов цитрат върху мъжката или женската фертилност и ранното ембрионално развитие. При зайци матерната токсичност е явна. Не са наблюдавани обаче неблагоприятни ефекти върху пред- или пост-имплантационната загуба, броя на жизнеспособните фетуси или феталното развитие. Трикалиевият дицитратобисмутат не е счетен за фетотоксичен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката
Царевично нишесте
Повидон К30
Полакрилин калий



Макрогол 6000
Магнезиев стеарат (E470b)

Филмово покритие

Поли(винилов алкохол)
Макрогол 4 000
Талк
Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (OPA/Al/PVC фолио, Al фолио): 28, 30, 40, 42, 45, 56 и 60 филмирани таблетки в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20170379

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.12.2017
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

23 Октомври 2020



Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

