

2446Б-2022



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Де-Вис® (висмута трикалия дицитрат), 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Де-Вис®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Де-Вис®.
3. Прием препарата Де-Вис®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Де-Вис®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Де-Вис®, и для чего его применяют

Де-Вис® является противоязвенным препаратом с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori* (бактерия, которая способна вызвать развитие гастрита). Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

В кислой среде желудка из препарата формируется нерастворимый осадок, который закрепляется в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Де-Вис® предохраняет слизистую оболочку от повреждения, увеличивая синтез простагландина Е, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот.

Препарат Де-Вис® применяется у взрослых и детей старше 12 лет для:

- лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- лечения гастрита, сопровождающегося жалобами на диспепсию, когда рекомендуется эрадикация (уничтожение) *Helicobacter pylori*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Де-Вис®

Не принимайте лекарственный препарат Де-Вис® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на висмута трикалия дицитрат или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у Вас выраженное нарушение функции почек;
- если Вы беременны;

24 46 Б-2022

- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Де-Вис[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В период лечения препаратом Де-Вис[®] не следует принимать другие препараты, содержащие висмут, так как увеличивается риск развития нежелательных реакций.

Препарат не следует принимать более 8 недель и превышать установленные суточные дозы. Длительное применение соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендованного режима приема препарата риск развития данного патологического состояния очень низок.

Дети

Препарат Де-Вис[®] противопоказан детям в возрасте младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Де-Вис[®]

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте в течение 30 минут до и в течение 30 минут после приема препарата Де-Вис[®] другие лекарственные препараты (особенно антациды), так как они могут повлиять на эффективность препарата Де-Вис[®]. Препарат Де-Вис[®] уменьшает всасывание антибиотиков из группы тетрациклинов при совместном применении внутрь. Одновременное применение препаратов, содержащих висмут, повышает риск чрезмерного увеличения концентрации висмута в крови.

Препарат Де-Вис[®] с пищей и напитками

Не принимайте пищу и напитки (особенно молоко, фрукты и фруктовые соки) в течение 30 минут до и после приема препарата, так как они могут повлиять на эффективность препарата Де-Вис[®].

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Де-Вис[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если в процессе приема препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Данные о применении висмута трикалия дицитрата у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или не прямых вредных эффектов.

Сведения о проникновении висмута трикалия дицитрата в грудное молоко человека отсутствуют.

Не принимайте препарат Де-Вис[®] во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют. Однако ожидается, что препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

24 46 Б-2022

Препарат содержит 1,39 ммоль калия (54,21 мг) в 1 таблетке. Это необходимо учитывать, если у Вас снижена функция почек или если Вы находитесь на диете с ограничением поступления калия.

3. Прием препарата Де-Вис®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Таблетку проглатывают целиком, запивая достаточным количеством воды.

Режим дозирования

Препарат принимают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 минут до основных приемов пищи и на ночь или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 минут до завтрака и за 30 минут до ужина или на ночь.

Для лечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки один курс лечения длится от 4 до 8 недель.

Для уничтожения *Helicobacter pylori* Де-Вис® принимают совместно с другими антибактериальными препаратами, обладающими активностью в отношении *Helicobacter pylori*, продолжительность курса лечения составляет от 7 до 14 дней.

Максимальная продолжительность курса лечения составляет 8 недель. На протяжении следующих, как минимум, 8 недель не следует принимать препараты, содержащие висмут.

Если Вы приняли препарата Де-Вис® больше, чем следовало

В случае если Вы приняли большее количество препарата Де-Вис®, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Признаки передозировки: острая тяжелая передозировка (прием большого количества таблеток за один раз или за несколько раз в пределах короткого промежутка времени) может привести к почечной недостаточности с отсроченным началом до 10 дней. Передозировка, вызванная длительным приемом доз, превышающих рекомендуемые, также может привести к нарушению функции почек.

Если Вы забыли принять препарат Де-Вис®

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите назначенную Вам дозу лекарственного препарата, как только вспомните о пропуске приема, или пропустите, если уже почти наступило время следующего приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Де-Вис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Перечисленные в данном подразделе нежелательные реакции могут быть жизнеугрожающими. Если у Вас развилась любая из таких реакций, немедленно прекратите использование лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

– анафилактические реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

24 46 Б-2022

Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Возможные проявления:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- окрашивание стула в черный цвет.

Оно возникает в результате образования сульфида висмута. Данное изменение цвета не несет в себе опасности и самостоятельно исчезает вскоре после окончания лечения. Стул с таким окрашиванием легко отличить от мелены (мелена – дегтеобразный полужидкий стул, имеющий характерные консистенцию, цвет, запах и образующийся при кровотечениях из желудочно-кишечного тракта).

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота, запор, диарея;
- сыпь, зуд.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в центральной нервной системе (при длительном применении в высоких дозах).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Де-Вис®

Храните в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 4 года. Срок годности указан на упаковке.

Не принимайте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Де-Вис® содержит в качестве действующего вещества висмута трикалия дицитрат.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

2446Б-2022

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 304,6 мг висмута трикалия дицитрата (эквивалентно 120,0 мг висмута оксида).

Вспомогательные вещества: полакрилин калия, повидон К30, макрогол 6000, магния стеарат, крахмал кукурузный; оболочка таблетки: гипромеллоза, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Де-Вис® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета или почти белого цвета, без запаха или с легким запахом аммиака. На поверхности таблеток допускается наличие мраморности, единичных вкраплений.

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 4 или 8 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Листок-вкладыш пересмотрен

