

Листок-вкладыш – информация для пациента

Улькавис[®], 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть 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 Улькавис[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Улькавис[®].
3. Прием препарата Улькавис[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Улькавис[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Улькавис[®], и для чего его применяют

Препарат Улькавис[®] содержит действующее вещество висмута трикалия дицитрат и относится к группе «препараты для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни». Висмута трикалия дицитрат обладает вяжущим, бактерицидным, заживляющим эффектом.

Показания к применению

Препарат Улькавис[®] показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4-х лет и старше по следующим показаниям:

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*.
- Хроническое воспаление желудка (гастрит) и двенадцатиперстной кишки (гастродуоденит) в фазе обострения, в том числе ассоциированное с *Helicobacter pylori*.
- Синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.
- Функциональное расстройство пищеварения (диспепсия), не связанное с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Способ действия препарата Улькавис®

В кислой среде препарат Улькавис® образует защитную пленку в тех участках, где слизистая оболочка желудка или двенадцатиперстной кишки повреждена (язвы, эрозии). В результате снижается воспаление слизистой, ускоряется заживление ее дефектов и предотвращается дальнейшее повреждение слизистой.

Также препарат Улькавис® обладает бактерицидной активностью в отношении бактерии, которая может вызывать язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (*Helicobacter pylori*).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Улькавис®

Противопоказания

Не принимайте препарат Улькавис®:

- если у Вас аллергия на висмута трикалия дицитрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы или Ваш ребенок младше 4 лет;
- Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- у Вас серьезные проблемы с почками (декомпенсированная почечная недостаточность).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Улькавис® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не превышайте указанные в листке-вкладыше суточные дозы и длительность лечения препаратом Улькавис®.

Не принимайте другие препараты, содержащие висмут, одновременно с препаратом Улькавис®. Не принимайте препарат Улькавис® более 8 недель. Также в течение следующих 8 недель после окончания курса препарата Улькавис® не принимайте другие препараты, содержащие висмут.

При приеме препарата Улькавис® возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута. Иногда может отмечаться незначительное потемнение языка.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 4 лет.

Другие препараты и препарат Улькавис®

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

Не принимайте внутрь другие препараты (в частности, препараты, применяемые при расстройстве пищеварения, изжоге, содержащие алюминий или магний (антациды)) до и после приема препарата Улькавис® в течение 30 минут. Одновременный прием внутрь с другими препаратами может снизить эффективность препарата Улькавис®.

Одновременный прием препарата Улькавис® с тетрациклином (антибиотик) снижает эффективность последнего.

Применение препарата Улькавис® с пищей и напитками

Не принимайте пищу и жидкости, в частности, фрукты, молоко и фруктовый сок в течение 30 минут до и после приема препарата Улькавис®. Одновременный прием внутрь с пищей или напитками может снизить эффективность препарата Улькавис®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарата Улькавис® при беременности и в период грудного

вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Прием препарата Улькавис®

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

Для эрадикации *Helicobacter pylori* Ваш врач может назначить препарат Улькавис® в комбинации с другими антибактериальными препаратами, обладающими активностью против данной бактерии (антихеликобактерная активность).

Рекомендованная доза

Взрослые

По 1 таблетке 4 раза в сутки или по 2 таблетки 2 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 4 до 8 лет

В зависимости от массы тела по 1 таблетке 1 раз в сутки или по 1 таблетке 2 раза в сутки. При этом суточная доза должна максимально соответствовать расчетной дозе – 8 мг/кг в сутки.

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

По 1 таблетке 2 раза в сутки.

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

По 1 таблетке 4 раза в сутки или по 2 таблетки 2 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают за 30 минут до еды с небольшим количеством воды и на ночь (при 4-кратном приеме препарата).

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения составляет 4–8 недель.

Также в течение следующих 8 недель после окончания курса лечения препаратом Улькавис® не принимайте другие препараты, содержащие висмут.

Если Вы приняли препарата Улькавис® больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли препарата Улькавис® больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее лечебное учреждение.

Если Вы одновременно приняли препарат в дозах, в десятки раз превышающих рекомендованные, или длительно принимали завышенные дозы препарата Улькавис® возможно развитие отравления висмутом и, как следствие, нарушения функции почек. Симптомы отравления полностью обратимы при отмене препарата. При подозрении на отравление висмутом врач назначит процедуры для предотвращения его всасывания из желудочно-кишечного тракта (промывание желудка, прием активированного угля, солевых слабительных) и снижения концентрации висмута в крови (в том числе с помощью гемодиализа).

Если Вы забыли принять препарат Улькавис®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием в обычном режиме, как это указано в данном листке-вкладыше.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Улькавис® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

- нарушение функции головного мозга вследствие отравления висмутом, которое сопровождается изменением поведения, расстройством речи, потерей равновесия, неустойчивой походкой (энцефалопатия). Данное состояние связано с накоплением висмута в центральной нервной системе при длительном применении препарата Улькавис® в завышенных дозах.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Улькавис®:

- кожная сыпь;

- кожный зуд;
- тошнота;
- рвота;
- учащение стула;
- запор.

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 и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Улькавис®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.

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 Улькавис® содержит

Действующим веществом является висмута трикалия дицитрат.

Каждая таблетка содержит 303,03 мг висмута трикалия дицитрата, эквивалентно 120 мг оксида висмута.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, повидон К-30, полакрилин калия, макрогол 6000, магния стеарат, Опадрай II прозрачный (поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Улькавис® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, без запаха или со слабым запахом аммиака, с фаской. Допускается мраморность на поверхности таблетки.

Вид на изломе: шероховатая масса белого цвета.

По 10, 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 3, 4, 6, 10 или 24 блистера по 10 таблеток, или по 2, 4, 8 или 16 блистеров по 14 таблеток, или по 2, 4, 8 или 16 блистеров по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

29 октября 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.