

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВІКАІР® (VICAIR)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить вісмуту нітрату основного у перерахуванні на 282 мг вісмуту оксиду – 350 мг, магнію карбонату важкого у перерахуванні на 168,5 мг магнію оксиду – 400 мг, натрію гідрокарбонату – 200 мг, кори крушини в порошку – 25 мг, кореневищ айру в порошку – 25 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, крохмаль картопляний, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від рожево-коричневого до рожево-фіолетового кольору з білими і темними вкрапленнями, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастро-езофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вікаір® чинить комплексну дію. Вісмуту нітрат основний, натрію гідрокарбонат, магнію карбонат важкий чинять антацидну і в'язучу дію, кора крушини виявляє послаблювальний ефект, кореневище айру має спазмолітичний ефект.

Фармакокінетика. Дані відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, функціональної диспепсії, гіперацидних гастритів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Хронічні і запальні процеси кишечника та жовчного міхура; гіпоацидний гастрит; шлунково-кишкові кровотечі; виражені порушення функції нирок; гострі стани пропасниці.

Кора крушини: запори нейрогенного та ендокринного походження, спастичні запори, кишкова непрохідність, кровотечі, синдром гострого живота, апендицит, гострий гастроентероколіт.

Особливі заходи безпеки.

Під час лікування слід дотримуватись дієти.

При лікуванні препаратом необхідно контролювати функцію нирок і концентрацію вісмуту в крові та сечі. Кал при прийомі таблеток має темно-зелений або чорний колір.

Препарат рекомендується приймати за 2 години до або після застосування інших лікарських засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату зменшується резорбтивна дія тетрациклінів, оскільки при взаємодії тетрациклінів з препаратами, що містять катіони магнію, утворюються комплекси, що погано всмоктуються.

Під час лікування Вікаїром® не слід приймати інші препарати, які містять вісмут, для запобігання ризику зростання вмісту вісмуту в крові.

Не слід одночасно застосовувати з алкалоїдами, глікозидами, ферментними препаратами та антибіотиками.

Препарат зменшує всмоктування похідних кумарину.

Можливе зменшення всмоктування інших лікарських засобів, які застосовують разом з Вікаїром®. Тому проміжок часу між прийомами препаратів повинен становити не менше 2 годин.

Особливості застосування.

Не слід приймати антацидні препарати та вживати молоко за півгодини до і півгодини після прийому препарату, оскільки наявний шлунковий сік потрібен для формування захисного шару.

Тривале застосування сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий, однак протягом прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не слід застосовувати Вікаїр® у період вагітності. У період годування груддю застосування препарату необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. На даний час інформації про несприятливий вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози. Вікаїр® приймати внутрішньо після їди.

Приймають по 1-2 таблетки 3 рази на добу, запиваючи ½ склянки теплої води (попередньо таблетки доцільно подрібнити).

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання.

Діти. Досвіду застосування дітям немає.

Передозування. Симптоми: нудота, блювання, діарея.

Лікування: симптоматичне.

Вісмут.

При частому прийомі великих доз препарату можливе передозування вісмутом, що може проявлятися через 10 днів симптомами, характерними для ниркової недостатності (підвищення рівня вісмуту у плазмі крові).

Кора крушини.

Симптоми: колікоподібний біль у животі, тенезми, відчуття дискомфорту.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: почастищення випорожнення, яке припиняється при зменшенні дози, нудота, блювання, пігментація на язиці.

З боку центральної нервової системи: головний біль.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемоглобінемія.

Загальні розлади: набряк ясен і повік.

Інші: алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки.

Вісмут.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж.

З боку травного тракту: забарвлення випорожнень у чорний або темно-зелений колір.

Кора крушини.

З боку травного тракту: дегідратація, зниження функції ферментів кишечника, атонія товстого кишечника, колікоподібний біль.

Лепехи кореневища.

З боку імунної системи: кропив'янка, висипання на шкірі, свербіж, набряки.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки №10 у стрипі; №10 у блістері; №10 у блістері, 2 блістери в пачці; №10 у блістері, 1 блістер в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

1. ПАТ «Київмедпрепарат».

2. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

2. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Заявник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

ВИКАИР® (VICAIR)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит висмута нитрата основного в пересчете на 282 мг висмута оксида – 350 мг, магния карбоната тяжелого в пересчете на 168,5 мг магния оксида – 400 мг, натрия гидрокарбоната – 200 мг, коры крушины в порошке – 25 мг, корневища аира в порошке – 25 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал картофельный, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от розово-коричневого до розово-фиолетового цвета с белыми и темными вкраплениями, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни. Код АТХ А02В Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Викаир® имеет комплексное действие. Висмута нитрат основной, натрия гидрокарбонат, магния карбонат тяжелый проявляют антацидное и вяжущее действие, кора крушины проявляет слабительный эффект, корневище аира имеет спазмолитический эффект.

Фармакокинетика. Данные отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, функциональной диспепсии, гиперацидных гастритов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Хронические и воспалительные процессы кишечника и желчного пузыря; гипоацидный гастрит; желудочно-кишечные кровотечения; выраженные нарушения функции почек; острые лихорадочные состояния.

Кора крушины: запоры неврогенного и эндокринного происхождения, спастические запоры, кишечная непроходимость, кровотечения, синдром острого живота, аппендицит, острый гастроэнтероколит.

Особые меры предосторожности.

Во время лечения следует придерживаться диеты.

При лечении препаратом необходимо контролировать функцию почек и концентрацию висмута в крови и моче. Кал при приеме таблеток имеет темно-зеленый или черный цвет.

Препарат рекомендуется принимать через 2 часа до или после приема других лекарственных препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении препарата уменьшается резорбтивное действие тетрациклинов, поскольку при взаимодействии тетрациклинов с препаратами, содержащими катионы магния, образуются комплексы, которые плохо всасываются.

Во время лечения Викаиром[®] не следует применять другие препараты, содержащие висмут, во избежание риска увеличения содержания висмута в крови.

Не следует одновременно применять с алкалоидами, гликозидами, ферментными препаратами и антибиотиками.

Препарат уменьшает всасывание производных кумарина.

Возможно уменьшение всасывания других лекарственных препаратов, которые применяют вместе с Викаиром[®]. Поэтому промежуток времени между приемами препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Особенности применения.

Не следует принимать антацидные препараты и употреблять молоко за полчаса до и полчаса после приема препарата, поскольку имеющийся желудочный сок нужен для формирования защитного слоя.

Длительное применение соединений висмута не рекомендуется из-за возникновения в редких случаях энцефалопатии. При соблюдении рекомендуемого режима приема препарата риск возникновения этого побочного эффекта очень мал, однако в течение приема этого препарата не рекомендуется принимать другие препараты, содержащие висмут.

Применение в период беременности или кормления грудью. Не следует применять Викаир[®] в период беременности. В период кормления грудью применение препарата необходимо прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. На данный момент нет информации о негативном влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Викаир[®] принимать внутрь после еды.

Взрослым принимать по 1-2 таблетки 3 раза в сутки, запивая ½ стакана теплой воды (предварительно таблетки желательно размельчить).

Курс лечения определяет врач в зависимости от характера и тяжести заболевания.

Дети. Нет опыта применения детям.

Передозировка. Симптомы: тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое.

Висмут.

При частом приеме больших доз препарата возможна передозировка висмутом, что может проявляться через 10 дней симптомами, характерными для почечной недостаточности (повышение уровня висмута в плазме крови).

Кора крушины.

Симптомы: коликообразная боль в животе, тенезмы, ощущение дискомфорта.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: учащение стула, которое прекращается при уменьшении дозы, тошнота, рвота, пигментация на языке.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: гемоглобинемия.

Общие нарушения: отек десен и век.

Прочие: аллергические реакции, включая крапивницу, сыпь, зуд и отеки.

Висмут.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд.

Со стороны пищеварительного тракта: окраска стула в черный или темно-зеленый цвет.

Кора крушины.

Со стороны пищеварительного тракта: дегидратация, снижение функции ферментов кишечника, атония толстого кишечника, коликообразная боль.

Аира корневища.

Со стороны иммунной системы: крапивница, сыпь, зуд, отеки.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Таблетки №10 в стрипе; № 10 в блистере; №10 в блистере, 2 блистера в пачке; №10 в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

1. ПАО «Киевмедпрепарат».
2. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

1. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
2. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.

Заявитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение заявителя.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.