ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЕЛИ-СТОП

Торговое наименование препарата: Хели-Стоп

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: висмута трикалия дицитрат

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: висмута трикалия дицитрат - 300,0 мг, в пересчете на висмута оксид - 120,0 мг;

Вспомогательные вещества: повидон К-17 – 17,7 мг, макрогол – 6,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг, кросповидон – 1,5 мг, крахмал кукурузный – до получения таблетки без оболочки массой 430,0 мг.

Вспомогательные вещества пленочной оболочки: смесь для приготовления пленочного покрытия «VIVACOAT®» (гипромеллоза – 35,0 %, метакриловая кислота – этилакрилата сополимер (1:1) – 30,0 %, тальк – 18,0 %, титана диоксид – 10,0 %, триацетин – 7,0 %).

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого с коричневатым оттенком цвета. Допускаются вкрапления от серого до коричневого цвета. Допускается мраморность и шероховатая поверхность таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство, антисептическое кишечное и вяжущее средство.

Код АТХ: A02BX05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Гастропротекторное и противоязвенное средство с бактерицидной активностью в отношении *Helicobacter pylori.* Обладает также противовоспалительным и вяжущим действием.

В кислой среде желудка осаждаются нерастворимые висмута оксихлорид и цитрат, образуются хелатные соединения с белковым субстратом в виде защитной пленки на поверхности язв и эрозий. Таким образом препарат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов. Увеличивая синтез простагландина Е, образование слизи и секрецию гидрокарбоната, стимулирует активность цитопротекторных механизмов, повышает устойчивость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта к воздействию пепсина, соляной кислоты, ферментов и солей желчных кислот. Приводит к накоплению эпидермального фактора роста в зоне дефекта. Снижает активность пепсина и пепсиногена.

Фармакокинетика:

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится преимущественно с калом. Незначительное количество висмута, поступившее в плазму, выводится из организма почками.

Показания к применению:

функциональная диспепсия, не связанная с органическими заболеваниями желудочно-кишечного тракта;

хронический гастрит и гастродуоденит в фазе обострения, в том числе ассоциированный с *Helicobacter pylori;*

язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori;*
синдром раздраженного кишечника, протекающий преимущественно с симптомами диареи.

Противопоказания:

повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
беременность;
период грудного вскармливания;
прием препаратов, содержащих висмут;
хроническая почечная недостаточность;
выраженное нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и хроническая почечная недостаточность);
детский возраст до 4 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Хели-Стоп противопоказан к применению у беременных женщин. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента, в зависимости от характера заболевания.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат назначают по 1 таблетке 4 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, обед, ужин) и на ночь, или по 2 таблетки 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям в возрасте от 8 до 12 лет назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки за 30 мин до приема пищи (завтрак, ужин).

Детям в возрасте от 4 до 8 лет назначают в дозе 8 мг/кг/сутки; в зависимости от массы тела ребенка назначают по 1-2 таблетки в сутки (соответственно, в 1-2 приема в сутки). При этом суточная доза должна быть наиболее близка к расчетной дозе (8 мг/кг/сутки). Таблетки принимают за 30 мин до еды, запивая небольшим количеством воды.

Таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Не рекомендуется запивать таблетки молоком.

Длительность курса лечения обычно составляет от 4 до 8 недель. После окончания приема препарата не рекомендуется принимать лекарственные средства, содержащие висмут (например, Викалин, Викаир) в течение 2 месяцев.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* целесообразно применение висмута трикалия дицитрата в комбинации с антибактериальными препаратами, обладающими антихеликобактерной активностью.

Если в течение лечения улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие:

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении висмута трикалия дицитрата, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1 000, < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, <1/1 000); *очень редко* (< 1/10 000).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - окрашивание кала в черный цвет; *нечасто* - тошнота, рвота, диарея или запоры.

Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, зуд; *очень редко* - анафилактические реакции.

Со стороны нервной системы: очень редко - при длительном применении в высоких дозах - энцефалопатия, связанная с накоплением висмута в ЦНС.

Побочные эффекты являются обратимыми и быстро проходят после отмены препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются,

или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

При применении препарата в дозах, в десятки раз превышающих рекомендованные, или при длительном применении завышенных доз препарата возможно развитие отравления висмутом.

Симптомы: диспепсия, сыпь, воспаление слизистой оболочки полости рта, характерное потемнение в виде голубых линий на деснах; при длительном применении в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно нарушение функции почек.

Эти симптомы полностью обратимы при отмене препарата.

Лечение: специфического антидота нет. При передозировке препарата показано промывание желудка, прием энтеросорбентов и симптоматическая терапия, направленная на поддержание функции ночек. В случае передозировки также показано назначение солевых слабительных. В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. В случае нарушения функции почек, сопровождающегося высоким уровнем висмута в плазме крови, можно ввести комплексообразователи – димеркаптоянтарную и димеркаптопропансульфоновую кислоты. При развитии тяжелого нарушения функции почек показано проведение гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

В течение получаса до и получаса после приема препарата не рекомендуется применение внутрь других лекарственных средств, а также прием пищи и жидкости, в частности антацидов, молока, фруктов и фруктовых соков. Это связано с тем, что они при одновременном приеме внутрь могут оказывать влияние на эффективность висмута трикалия дицитрата.

Препарат уменьшает всасывание тетрациклинов.

Препарат не применяют одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими висмут, так как одновременное применение нескольких препаратов висмута повышает риск развития побочных эффектов, в том числе риск развития энцефалопатии.

Особые указания:

Препарат не следует применять более 8 недель. Не рекомендуется во время лечения превышать установленные суточные дозы для взрослых и детей. В период лечения препаратом не следует применять другие препараты, содержащие висмут (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). По окончании курсового лечения препаратом в рекомендованных дозах концентрация активного действующего вещества в плазме крови не превышает 3-58 мкг/л, а интоксикация наблюдается лишь при концентрации выше 100 мкг/л.

При применении Хели-Стоп возможно окрашивание кала в темный цвет вследствие образования сульфида висмута.

Иногда отмечается незначительное потемнение языка.

Во время терапии не рекомендуется прием алкоголя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Данные о влиянии препарата висмута трикалия дицитрат на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг.

По 8, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 7, 10 или 14 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток или по 4, 6, 8, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения:

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.
Тел.: +7 (8332) 25-12-29.