

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Де-Нол филмирани таблетки 120 mg

De-Nol film coated tablets 120 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа изсушен колоиден бисмутов субцитрат /КБС/ (*colloidal bismuth subcitrate* – CBS), еквивалентен на 120 mg бисмутов триоксид (*bismuth trioxide*) / Bi_2O_3 /.

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Де-Нол е показан за приложение при:

- Лечение на пептична /стомашна и дуоденална/ язва
- Лечение на хроничен гастрит
- Лечение на диспепсия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продължителност на лечението

Таблетките Де-Нол се приемат в продължение на 1-2 месеца.

Преди всеки следващ курс на лечение трябва да се спазва интервал от 2 месеца, през който не бива да се приемат бисмут-съдържащи препарати.

Дозировка

Два пъти дневно по две таблетки на празен стомах:

Алтернативно четири пъти дневно по една таблетка на празен стомах: половин час преди трите основни хранения и преди лягане. Таблетките се приемат с малко вода.

Начин на приложение

Половин час преди закуска и половин час преди вечеря или лягане.

Алтернативно четири пъти дневно на празен стомах: половин час преди трите основни хранения и преди лягане.

Таблетките се приемат с малко вода.

Преди всеки следващ курс на лечение трябва да се спазва интервал от 2 месеца, през който не бива да се приемат бисмут-съдържащи препарати.

Внимание! Ако се изпусне приемът на доза, Де-Нол все още да се приема, освен ако не е вече време за следващата доза.

4.3 Противопоказания



Де-Нол е противопоказан при тежка бъбречна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на някои бисмутови съединения във високи дози не се препоръчва, тъй като това би довело до обратима енцефалопатия. Възможността това да се случи при употреба на Де-Нол е изключително малка, ако се използва както е препоръчано.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Никакви други лекарства, особено антиациди, храна или течности, като мляко, плодове и плодови сокове не би трябвало да се консумират половин час преди или след доза Де-Нол, тъй като теоретически съществува възможност за взаимодействие и неутрализация на реакцията им с язвата.

Резорбцията на тетрациклин може да бъде намалена, ако се дава едновременно с Де-Нол.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно информация за употреба на Де-Нол по време на бременност и кърмене и възможни вредни ефекти.

Проучванията върху животни не са показали наличие на каквито и да е вредни ефекти.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятен ефект на Де-Нол върху способностите за шофиране.

Не е характерно Де-Нол да предизвиква ефект върху способностите за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Може да се появи почерняване на изпражненията в резултат от образуването на бисмутов сулфид, което лесно може да се различи от мелена.

Съобщава се също така за гадене и повръщане. Тези ефекти не са опасни и изчезват след спиране на лечението.

Лека алергична реакция на кожата може да се появи в отделни случаи.

Съобщава се за анафилактична реакция.

4.9 Предозиране

Симптоми за интоксикация:

Остра масивна свръхдоза може да доведе до обратима бъбречна недостатъчност със забавено начало до 10 дни.

Лечение на интоксикацията:

След приемане на висока доза е необходимо да се започне веднага лечение със стомашна промивка и повтарящи се дози от суспензия на активен въглен, комбинирана с лаксативи. Би трябвало да се мониторира нивото на бисмута в кръвта и урината, както и бъбречната функция. По-нататъшното лечение е предимно симптоматично.

Когато е необходимо, може да се има предвид хелатно лечение с димеркаптосукцинова киселина (dimercaptosuccinic acid – DMSA), последвано от хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Бисмутови препарати за лечение на пептична язва.

Механизъм на действие:

След приемане на Де-Нол бисмутовите съединения, формирани в киселата среда на стомаха, оформят защитен слой, който отделя язвата от агресивните фактори и създава условия за нейното оздравяване. Де-Нол повишава локалните простагландинови нива. *In vitro* и *in vivo* Де-Нол е активен срещу *Helicobacter Pylori*, един микроорганизъм, който тясно е свързан с язвения рецидив и който причинява хроничен гастрит. Ликвидирането на *Helicobacter Pylori* води до удължаване на ремисията на язвената болест, подобряване на хистологичната картина на гастрита и облекчаване на диспепсията. Де-Нол може да се комбинира с амосицилин или нитроимидазол, за да се подобри степента на ерадикация на *Helicobacter Pylori*, въпреки че тройната терапия, включваща Де-Нол, тетрациклин или амоксицилин и метронидазол дава най-добри резултати.

Фармакодинамични ефекти:

Клиничните проучвания показват, че Де-Нол лекува голям процент от стомашните и дуоденални язви.

Антибактериалното действие на Де-Нол срещу *Helicobacter Pylori* е свързано с удължаване на ремисията, отколкото при употребата на други лекарства по време на първата година след прекратяване лечението на дуоденална язва. Същата тенденция се наблюдава и при пациенти със стомашна язва.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Въпреки че Де-Нол представлява един локално активен агент, минимални количества бисмут, извлечени от бисмутовия субцитрат, се абсорбират по време на терапията (по-малко от 0,2% на доза).

Разпределение

Най-големи количества бисмут се откриват в бъбречите, а в останалите органи има само следи от бисмут.

Биотрансформация:

Де-Нол се превръща в стомаха до неразтворими бисмутови съединения, вероятно до бисмутов оксихлорид и бисмутов цитрат.

Елиминиране и екскреция

Основното количество от приетия бисмут се екскретира чрез изпражненията.

Излъчването на малкото количество абсорбиран бисмут чрез урината е приблизително 50 мл/мин. Необходим е тристепенен модел е за да се опише времето за екскреция на бисмута чрез кръвта и урината. Голямата част от абсорбирания бисмут се елиминира с време на полуживот 5-11 дни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поливинилпиролидон
Амберлит
Полиетилен гликол
Магнезий стеарат
Царевично нишесте
Хидроксипропилметил целулоза.

6.2 Несъвместимости



Не са известни

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при 15-25°C.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиеви блистери по 8 броя таблетки в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Холандия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-2267/15.08.2000
Reg. № 20000499

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

29.05.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.2008

