



Информация за пациента

Прочетете внимателно тази информация преди да започнете да приемате лекарството!

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БИСМУНОЛ /BISMUNOL/

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество Colloidal Bismuth subcitrate в количество, еквивалентно на 120 mg Bismuth oxide.

В състава на таблетката са включени и следните помощни вещества: лактоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоидален силициев двуокис, пшенично нишесте, талк.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

СВОЙСТВА НА ЛЕКАРСТВОТО И ДЕЙСТВИЕ

Бисмунол съдържа лекарствено вещество бисмут субцитрат, който се отнася към неразтворимите соли на бисмута и се характеризира предимно с локално действие върху стомашната лигавица. В киселата среда на стомаха той се превръща в неразтворими съединения, които се свързват с белтъци на дъното на язвените дефекти, Получените комплекси образуват защитен филм, и по този начин се предотвратява въздействието на киселия стомашен сок, пепсина, жлъчката и други агресивни фактори върху увредената стомашна лигавица.

Освен това, Бисмунол унищожава микроорганизма - *Helicobacter pylori*, който играе важна роля в развитието на язвените дефекти в лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника.

ПОКАЗАНИЯ

Бисмунол е показан в следните случаи:

- Лечение на възпалителни и ерозивно-язвени болести на лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника, които не са обусловени от *Helicobacter pylori* /HP/ инфекция: гастрит, язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, функционална неизвена диспепсия, ерозивен дуоденит, постоперативни възпалителни и ерозивни промени – анастомозит, пептична язва на анастомоза;
- В комбинация с антибактериални и антисекреторни лекарства за лечение на инфекция с HP при язвена болест, МАЛТ – лимфом, рак на стомаха, хроничен атрофичен гастрит и хроничен активен антрален гастрит, функционална неизвена диспепсия, гастроезофагеална рефлуксна болест.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В какви случаи не трябва да се употребява Бисмунол?

Това лекарство не трябва да приемате при наличие на следните проблеми: свръхчувствителност към бисмутови соли; тежки чернодробни, бъбречни и неврологични заболявания; стеноза / стеснение / на пилора; резекция на стомаха; клинични или анамнестични данни за стомашно-чревни кръвоизливи.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозите на лекарството и продължителността на лечението се определят



лекуващия лекар. Те са строго индивидуални за всеки пациент и зависят от основното заболяване и много други придружаващи го фактори. Таблетката се приема 30 мин преди хранене с достатъчно количество вода.

Възрастни

За лечение на язвена болест и ерозивни гастродуоденити /без наличие на микроорганизма *Helicobacter pylori*/ се препоръчва по 1 таблетка Бисмунол 4 пъти дневно в продължение на 30 дни.

За унищожаване на *Helicobacter pylori* в комбинация с антибактериални и потискащи секрецията лекарства /ранитидин, омепразол / – по 1 таблетка 4 пъти дневно в продължение на 14 дни, след което лечението може да продължи самостоятелно с Бисмунол до завършване на едномесечния курс.

При необходимост лечебния курс може да продължи до 8 седмици, след което се прави прекъсване за около 8 седмици. В този период не трябва да се приемат други лекарства, съдържащи бисмутови соли.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Бисмутовите соли, поради слабата им разтворимост, действат предимно локално и се резорбират в много малки количества. При тяхната правилна употреба и ограничен период на лечение не се наблюдават сериозни нежелани реакции.

Същевременно, при продължително прилагане на тези продукти във високи дози, съществува риск от предозиране и поява на такива симптоми на интоксикация, като главоболие, нарушения на съня, влошаване на паметовите функции.

При употреба на Бисмунол са възможни следните нежелани реакции: гадене, повръщане, оцветяване в черно на лигавицата на устната кухина и изпращанията, коремни болки, дискомфорт, метален вкус в устата, диария или запек, главоболие, в изключително редки случаи – мозъчни увреждания. В редки случаи са възможни кожни прояви на свръхчувствителност - обриви.

Съобщавайте на лекуващия лекар за всички наблюдавани от Вас неблагоприятни ефекти при прием на лекарството, дори и такива, които не са включени в дадената информация!

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При необходимост от лечение с други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, е необходимо да информирате лекуващия лекар за това, тъй като някои от тях могат да окажат неблагоприятно влияние върху действието на Бисмунол.

Бисмутовите соли могат да намалят резорбцията на тетрациклиновите антибиотици. При необходимост от едновременното им приложение /в тройната комбинация/ те трябва да се приемат през интервал не по-малък от 3 часа. Резорбцията на бисмута може да се засили при едновременно приложение с противоязвени лекарства, които се наричат инхибитори на протонната помпа /омепразол/ или други лекарства, които оказват влияние върху стомашната киселинност.

Антиацидните лекарства / за лечение на киселини /, съдържащи алуминий, калций или магнезий, а също и млечните продукти могат да отслабят терапевтичния ефект на Бисмунол.

Терапевтичният ефект на пероралните антикоагуланти /лекарства, нормализиращи кръвосъсирването/ може да бъде повлиян от бисмутовите соли, поради коагу-



необходимо по-често контролиране на протромбиновото време при едновременната им употреба.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ВНИМАНИЕ!

Преди започване на терапия с Бисмунол е необходимо да бъде изключено наличие на злокачествен процес при пациенти с язвена болест.

С особено внимание е необходимо да бъдат лекувани с Бисмунол пациенти над 65-годишна възраст поради възможни нарушения в бъбречната и чернодробната функция при тях без наличие на симптоми.

При употреба на Бисмунол лигавицата на устната кухина и фекалиите могат да се оцветят в черно в резултат на взаимодействието на бисмутовите соли с бактериалния сероводород.

В състава на таблетката е включено пшенично нишесте, което може да представлява известен риск за пациенти с непоносимост към глутена.

УПОТРЕБА ПРИ БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не са извършвани специални клинични проучвания относно ефективността и безопасността на Бисмунол при бременни, поради което не се препоръчва употребата му при тях.

Няма клинични данни относно отделянето на бисмутовите соли в кърмата, поради което не се препоръчва употребата на Бисмунол при кърмачки.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва неблагоприятно влияние.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозиране с бисмут се среща в много редки случаи, тъй като при правилната му употреба само около 1% от приетата доза се резорбира и попада в системното кръвообращение.

Острото предозиране с бисмут може да се прояви със следните симптоми: стомашно-чревни нарушения, кожни обриви, стоматит, обезцветяване на устната лигавица. Върху венците може да се появи характерна ивица, оцветена в синьо.

При инцидентно поглъщане на много висока доза /над 8 гр./ може да се развие обратима бъбречна недостатъчност.

При всички случаи на предозиране е необходимо да потърсите незабавно медицинска помощ.

Лечението на предозирането започва със стомашна промивка и адекватно хидратиране /вливане на солеви разтвори/.

ОПАКОВКА

Филмирани таблетки по 10 броя в блистери от PVC/алуминиево фолио, по 11 блистера в картонена кутия; по 4 блистера в картонена кутия.

СЪХРАНЕНИЕ

В сухо помещение, в оригиналната опаковка.

Съхранявайте лекарството на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години

Не употребявайте лекарството след изтичане срока на годност, означен върху опаковката!



ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ
НИХФИ АД
София 1797, бул. Кл. Охридски №3
ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Май, 2003 г.

