# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Де-Нол 120 mg филмирани таблетки

De-Nol 120 mg film-coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа като активно вещество изсушен колоидален разтвор на бисмутов субцитрат *(colloidal bismuth subcitrate),* еквивалентен на 120 mg бисмутов триоксид *(bismuth trioxide).*

В литературата активното вещество често се отнася към координационните съединения: трикалиев дицитратобисмутат.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с маркировка “gbr 152” от едната страна и фирмен знак от другата.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* стомашна и дуоденална язва
* гастрит, свързан с диспепсия, когато е необходима ерадикация на Helicobacter pylori.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

**Дозировка**

Два пъти дневно по две таблетки на гладно:

1/2 час преди закуска и

1/2 час преди вечеря или преди лягане,

или четири пъти дневно по една таблетка на гладно:

1/2 час преди всяко от трите основни хранения и преди лягане.

Начин на приложение

Таблетките се приемат с малко вода и се поглъщат цели.

De-Nol трябва да се приема 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 De-Nol или други бисмут-съдържащи продукти.

Внимание! Доказано е, че препоръчителната доза е ефективна. Ако се изпусне приема на доза, De-Nol трябва да се вземе, освен ако не е вече време за следващата доза.

## 4.3. Противопоказания

De-Nol е противопоказан при тежка бъбречна недостатъчност.

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на някои бисмутови съединения във високи дози не се препоръчва, тъй като в определени случаи това би довело до обратима енцефалопатия.

Възможността това да се случи при употреба на De-Nol е изключително малка, ако се използва както е препоръчано.

Освен това не се препоръчва да се приемат едновременно други съдържащи бисмут продукти.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Никакви други лекарства, храна или напитки особено антиациди, мляко, плодове и плодови сокове не би трябвало да се консумират половин час преди или след доза De-Nol, тъй като може да повлияят на неговото действие. Теоретично може да се намали резорбцията на тетрациклините, ако се приемат едновременно с De-Nol.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно информация за употреба на De-Nol 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 De-Nol върху способността за шофиране.

Не е вероятно De-Nol да предизвиква ефект върху способностите за шофиране и работа с машини.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

*Много чести (>1/10)*

Стомашно-чревни нарушения: може да се появи почерняване на изпражненията в резултат от образуването на бисмутов сулфид. Тази промяна в цвета лесно може да се различи от мелена.

*Нечести (≥1/1,000, <1/100)*

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, запек, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: леки алергични кожни реакции.

*Много редки (<1/10,000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)*

Нарушения на имунната система: анафилактична реакция.

## 4.9. Предозиране

*Симптоми за интоксикация:*

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

*Лечение на интоксикацията:*

След приемане на висока доза еднократно е необходимо веднага да се започне лечение със стомашна промивка и повтарящи се дози от суспензия на активен въглен, комбинирана с осмотични лаксативи. Това лечение като цяло ще ограничи резобцията на бисмута така че неса необходими допълнителни мерки.

В случай на остра и на хронична интоксикация би трябвало да се мониторира нивото на бисмута в кръвта и урината, за да се определи дали някои от симптомите се дължат на повишена експозиция на бисмут.

Когато е известно, че симптомите са предизвикани от остро или хронично предозиране с бисмут може да се има предвид хелатно лечение с димеркаптосукцинова киселина (dimercaptosuccinic acid - DMSA) или с димеркаптопропансулфонова киселина (dimercaptopropanesulphonic acid - DMPS).

При наличие на тежка бъбречна недостатъчност хелатното лечение трябва да се следва от хемодиализа.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други продукти за лечение на пептична язва и гастро-езофагеална рефлуксна болест. АТС код: А02ВХ05.

*Механизъм на действие:*

Когато De-Nol влезе в контакт със стомашната киселина се образува преципитат, който се прикрепя основно към язвата и инхибира действието на пепсина.

De-Nol защитава лигавицата също чрез стимулиране синтеза и секретирането на ендогенни простагландини, което води до повишено образуване на бикарбонат и муцин.

Допълнително, De-Nol проявява антибактериално действие срещу Helicobacter pylori - микроорганизъм, който вероятно предизвиква гастрит.

Ерадикацията на този микроорганизъм от De-Nol се свързва с подобрение в хистологичната картина и облекчение на симптомите на гастрита.

*Фармакодинамични ефекти:*

Клиничните проучвания показват, че De-Nol лекува голям процент от стомашните и дуоденални язви.

Антибактериалното действие на De-Nol 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

*Резорбция:*

Въпреки че De-Nol представлява един локално активен агент, минимални количества бисмут, извлечени от бисмутовия субцитрат, се резорбират 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:*

De-Nol преципитира в стомаха до неразтворими бисмутови съединения, вероятно до бисмутов оксихлорид и бисмутов цитрат.

*Елиминиране*

Основното количество от приетия бисмут се екскретира чрез изпражненията.

Излъчването чрез урината на малкото количество резорбиран бисмут е приблизително 50 ml/min. Необходим е поне трикомпартиментен модел за да се опише екскреция на бисмута към времето. Голямата част от резорбирания бисмут се елиминира с време на полуживот 5-11 дни.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Astellas Pharma d.o.o.

Smartmska cesta 53,

1000 Ljubljana

Словения

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№ 20000499

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

Дата на първо разрешаване: 15.08.2000

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 29.05.2006

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2012