

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Де-Нол 120 mg филмирани таблетки De-Nol 120 mg film-coated tablets

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Де-Нол и за какво се използва
2. Преди да приемете Де-Нол
3. Как да приемате Де-Нол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Де-Нол
6. Допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000 499
Разрешение №	1-16328 / 11.01.2012
Освободения №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕ-НОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Симптомите от страна на горния стомашно-чревен тракт може да са предизвикани от възпаление на лигавицата на стомаха или дуоденума. Понякога е налична язва. Де-Нол лекува язвите и възпаленията на лигавиците чрез образуване на защитен филм (във вид на вискозно покритие) и притежава бактерицидно действие срещу *Helicobacter pylori*, микроорганизъм вероятно предизвикващ възпаление на стомашната лигавица.

Де-Нол се използва за лечение на стомашна и дуоденална язва и за лечение на възпаления на стомашната лигавица, съпроводени от симптоми от страна на горния стомашно-чревен тракт предизвикани от микроорганизма *Helicobacter pylori*.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДЕ-НОЛ

Не използвайте Де-Нол:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бисмутов субцитрат или към някое от помощните вещества на Де-Нол.
- Ако имате тежко бъбречно заболяване.

Обърнете специално внимание при употреба на Де-Нол

- Ако използвате съдържащи бисмут лекарства за дълъг период от време. Продължителната употреба на съдържащи бисмут лекарства трябва да се избягва. Поради тази причина Вашият лекар обикновено няма да Ви предписва Де-Нол за периоди по-дълги от 2 месеца.

Употреба на други лекарства



Едновременната употреба на лекарства може да е вредна. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Не се препоръчва едновременната употреба на повече от едно съдържащо бисмут лекарство.

Не приемайте други лекарства, основно лекарства против стомашни киселини от 30-тата минута преди до 30 минути след приема на Де-Нол, тъй като е вероятно това да отслаби действието на Де-Нол.

Допълнително, Де-Нол може да отслаби действието на антибиотиците, принадлежащи към групата на тетрациклините.

Прием на Де-Нол с храна и напитки

Не приемайте храна или напитки, главно мляко, плодове или плодови сокове, в рамките на половин час преди или след прием на дозата Де-Нол. Това може да повлияе на действието на Де-Нол.

Бременност и кърмене

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди употреба на всяко лекарство. Ако сте бременна или кърмите се препоръчва да използвате Де-Нол само след консултация с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Де-Нол повлиява способността за шофиране или за работа с машини или оборудване.

Важна информация относно някои от съставките на Де-Нол
Няма.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕ-НОЛ

Де-Нол трябва да се приема на гладно в доза 4 таблетки дневно. Или по две таблетки два пъти дневно (както следва: 30 минути преди закуска и 30 преди вечеря или преди лягане), или по една таблетка четири пъти дневно (както следва: 30 минути преди хранене и преди лягане). Ако пропуснете хранене, пак трябва да приемете таблетките. Таблетките трябва да се приемат цели с малко вода.

Продължителността на лечение с Де-Нол обикновено е 1-2 месеца. Важно е да завършите целия курс на лечение. След завършване на курса, за период от два месеца не приемайте Де-Нол или други лекарства, съдържащи бисмут. След два месеца, ако е необходимо, може да се започне друг лечебен курс. Понякога Вашият лекар може да Ви предпише различна схема на дозиране. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Де-Нол

Ако някой е приел една или две таблетки извънредно, няма повод за притеснение. Въпреки това, ако някой е приел голям брой таблетки наведнъж или за кратко време, незабавно се консултирайте с Вашия лекар. Лекарят ще организира възможно най-скоро стомашна промивка и лекарства, които да задържат Де-Нол в червата и такива, които да усилят чревните движения. В следващите няколко седмици, лекарят ще изследва бъбречната функция.



Ако сте пропуснали да приемете Де-Нол

Ако се пропуснали да приемете доза Де-Нол се препоръчва да приемете таблетката възможно най-скоро, освен ако не е време за следващата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Де-Нол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато се използва Де-Нол може да настъпят следните нежелани реакции:

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести (повече от 1 от 10 пациента): почерняване на изпражненията.

Чести (повече от 1 от 1000, по-малко от 1 от 100): гадене, повръщане, запек, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести (повече от 1 от 1000, по-малко от 1 от 100): леки алергични кожни реакции.

Нарушения на имунната система:

Много редки (по-малко от 1 на 10,000 пациента): реакция на свръхчувствителност (анафилактична реакция).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕ-НОЛ

Да се съхранява на сухо място при температура под 25°C в оригиналната опаковка, в която е доставен от Вашия фармацевт.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху блистера и картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Де-Нол:

- Активното вещество е изсушен колоиден разтвор на бисмут субцитрат (*colloidal bismuth subcitrate*), еквивалентно на 120 mg бисмут триоксид.
- Другите съставки са: поливинилпиролidon, амберлит, полиетилен гликол, магнезиев стеарат, царевично нишесте, хидроксипропилметил целулоза.

Как изглежда Де-Нол и какво съдържа опаковката



Таблетката Де-Нол е малка, кръгла и бяла. Едната страна е надписана с кода „gbg 152“, а на другата е налична фигура, наподобяваща квадрат. Таблетката притежава гладко покритие подпомагащо поглъщането на цялата таблетка.

Опаковката съдържа 5 блистера с търговското име Де-Нол от едната страна. Всеки блистер съдържа 8 таблетки, дозата за два дни. Броят таблетки за един ден се получава чрез разделяне на блистера на две през перфорираната линия. Блистерите се доставят в жълто/сиво/бяла картонена кутия с надпис Де-Нол.

Таблетките Де-Нол се опаковат в кутии с по 40 таблетки в 5 блистера от по 8 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Дата на последна редакция на текста
Ноември 2011

