

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
BISMUTANNALBIN**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
BISMUTANNALBIN**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 таблетка:

Albumin tannate - 500 mg

Bismuth subnitrate - 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

| | |
|---|---------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № 11-6094/11.10.02 | |
| 625/17.09.02 | <i>Миджен</i> |

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Профилактика и лечение на неспецифични диарии от различен произход.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

- При възрастни: по 1 - 2 таблетки 3 пъти дневно.
- При деца от 6 до 14 години: по 1/2 - 1 таблетка 3 пъти дневно.

Приема се перорално с голямо количество течности.

Курсът на лечение с **Bismutannalbin** продължава не повече от 5 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активните и/или някое от помощните вещества на продукта.

Не се прилага при деца под 6-годишна възраст, поради опасност от бисмутова енцефалопатия.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Да се прилага с повишено внимание при пациенти, страдащи от коагулопатии и увредена бъбречна функция.

Да не се прилага продължително време, поради опасност от бисмутова интоксикация.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Bismutannalbin, приложен едновременно с тетрациклини води до намаляване плазмените нива на антибиотика.

Антисекреторните продукти като *омепразол* и *ранитидин* могат да увеличат токсичността на бисмута, стимулирайки абсорбцията му чрез промяна на стомашното рН.

Може да намали действието на *антикоагуланти* и хипогликемичния ефект на *антидиабетични средства*.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Bismutannalbin не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене. Премахва в кърмата и може да предизвика нежелани лекарствени реакции в кърмачето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не повлиява активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Бисмутовите съединения са практически неразтворими или слабо разтворими във вода и бисмутовата токсичност не би могла да се прояви, ако се прилагат за ограничен период от време.

Гадене, повръщане и обстипация се наблюдават сравнително рядко при лечение с бисмутови съединения.

Приложението на бисмутов субнитрат перорално води до риск от редуцирането на нитратите в нитрити в лумена на тънките черва, което може да предизвика *метхемоглобинемия*.

Има съобщения за единични случаи на *енцефалопатия*, която не е дозозависима или свързана с продължителността на лечение.

Има единични съобщения за *токсични увреждания на костите и ставите* при продължително лечение с бисмутови соли.

Почерняването на изпражненията и потъмняването на езика, което се наблюдава рядко при лечение с бисмутови соли, се дължи на превръщането им в *бисмутов сулфид* в стомашно-чревния тракт.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При случаи на предозирание се наблюдават симптоми от страна на гастроинтестиналния тракт, кожни реакции, стоматит и изменения в оцветяването на лигавиците. Характерна е синята линия, която може да се появи върху венците.

Възможна е появата на остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. Няма специфичен антидот. Прилага се стомашен лаваж, очистителни, корекция на водно-солевия баланс. Хемодиализата е ефективен метод за извеждане на бисмутовите йони.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код- A07B B00

Комбиниран лекарствен продукт с адстрингентно, противовъзпалително, антисептично и противодиарично действие.

Основният бисмутов нитрат оказва антидиарично действие чрез стимулиране резорбцията на течности и електролити през чревната стена. В малки дози действа адстрингентно. Свързва токсините, продуцирани от *Escherichia coli*. Притежава бактерицидна активност.

Таниновият албуминат се разпада в червата постепенно до танин, който оказва адстрингентно, противовъзпалително и защитно действие върху чревната лигавица.



Коагулира белтъците по повърхностния слой на лигавицата, свива съдовете, намалява секрецията и перисталтиката на червата.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Слабо разтворимият бисмутов субнитрат се превръща в практически неразтворим бисмутов оксид, хидроксид и хидрохлорид в стомаха. Абсорбира се много слабо (около 1% от приетото количество) в тънкото черво. Абсорбираният бисмут се свързва над 90% с плазмените протеини и се елиминира основно с урината. Една част от него се задържа в костите и тъканите, а друга се екскретира с изпражненията.

Неабсорбираният бисмут се отделя основно чрез изпражненията. Приложени перорално, бисмутовите соли достигат steady state плазмени нива след 4-5 седмици системно приложение. Абсорбираният бисмут има около 5 дни плазмен полуживот и продължава да се екскретира в продължение на 12 седмици след спирането на терапията.

Танинът се освобождава бавно от албуминовия танат, а в стомашно-чревния тракт се превръща в галова киселина и се абсорбира като натриев галат. По-голямата част - около 90% от приетия танин, не се абсорбира. Около 1% от приетия танин се открива екскретиран чрез урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за канцерогенно и мутагенно действие на бисмутови соли.

Има експериментални данни за карциногенно действие на таниновата киселина, приложена подкожно при плъхове и мишки - наблюдават се тумори на черния дроб. Няма данни за карциногенно или мутагенно действие на танин, приложен перорално. Има експериментални данни за канцерогенно действие на нитратите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Hydroxypropylcellulose

Benzoic acid

Talc

Magnesium stearate

Silica colloidal anhydrous

Cellulose microcrystalline

Crospovidone CL 50/50

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност - 3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер, един или два блистера в единична картонена кутия.

20 таблетки в блистер в единична картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД

гр.Дупница, 3,Самоковско шосе, п.к.2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Заповед №1389/29.08.1960 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2002г.

