

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən "08" iyun 2022-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ULKAVIS 120 mq örtüklü tabletlər
ULCAVIS®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bismuth tripotassium dicitrate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 303,03 mq bismut trikalium disitrat (120,00 mq bismut oksidə ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastası, povidon K-30, kalium polikrilin, makroqol 6000, maqnezium stearat.

Örtük: titan dioksid (E171), polivinil spirti, makroqol 4000, talk.

Təsviri

Ağ və ya demək olar ki, ağ rəngli, girdə, cüzi ikitərəfli qabarıq, kənarları kəsik örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Bağırsaq antiseptiki və büzüşdürücü vasitə.

ATC kodu: A02BX05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Helicobacter pylori-yə münasibətdə bakterisid aktivliyə malik xora əleyhinə vasitə. Həmçinin, iltihab əleyhinə və büzücü təsirə malikdir. Mədənin turş mühitində həll olmayan bismut oksixlorid və sitrat çöküntüləri çökür, xora və eroziyaların üzərində qoruyucu örtük şəklində zülal substratı ilə xelat birləşmələr əmələ gəlir. Prostaqlandin E-nin sintezini, seliyan əmələ gəlməsini və hidrokarbonatın sekresiyasını artırmaqla, sitoprotektor mexanizmlərin aktivliyini stimullaşdırır, mədə-bağırsaq traktının selikli qişasının pepsinin, xlorid turşusunun, fermentlərin və öd turşularının duzlarının təsirinə qarşı davamlılığını yüksəldir. Defekt zonasında epidermal böyümə faktorunun toplanmasına gətirib çıxarır. Pepsinin aktivliyini aşağı salır.

Farmakokinetikası

Ulkavis praktiki olaraq mədə-bağırsaq traktından sorulmur. Başlıca olaraq bağırsaq vasitəsilə nəcislə xaric olur. Bismutun qan plazmasına daxil olan cüzi miqdarı orqanizmdən böyrəklər vasitəsilə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Mədənin və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi kəskinləşmə fazasında, o cümlədən

Helicobacter pylori ilə bağlı.

Xroniki gastrit və gastroduodenit kəskinləşmə fazasında, o cümlədən *Helicobacter pylori* ilə bağlı.

Əsasən diareya simptomları ilə müşayiət olunan qıcıqlanmış bağırsaq sindromu.

Mədə-bağırsaq traktının üzvi xəstəlikləri ilə bağlı olmayan funksional dispepsiya.

Əks göstərişlər

Ağır böyrək çatışmazlığı (kreatinin klirensi 30 ml/dəq-dən aşağı), hamiləlik və laktasiya dövrü, preparata qarşı fərdi dözümsüzlük, 4 yaşa qədər yaş dövrü.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ulkavis preparatı 8 həftədən artıq istifadə edilməməlidir. Həmçinin müalicə müddətində böyükklər və uşaqlar üçün müəyyən edilmiş gündəlik dozaları yüksəltmək tövsiyə olunmur. Ulkavis preparatı ilə müalicə dövründə tərkibində bismut olan digər dərman preparatı qəbul etmək tövsiyə olunmur. Preparatla tövsiyə olunan dozalarda kurs müalicə qurtardıqdan sonra qan plazmasında təsiredici maddənin konsentrasiyası 3-58 mkq/l-dən yüksək olmur, intoksikasiya isə yalnız qan plazmasında konsentrasiyanın 100 mkq/l-dən olduğu zaman müşahidə edilir.

Ulkavis preparatından istifadə zamanı bismut sulfidin əmələ gəlməsi nəticəsində nəcis tünd rəngə boyanması mümkündür. Bəzən dilin əhəmiyyətsiz dərəcədə tündləşməsi mümkündür.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ulkavis preparatının qəbulundan əvvəl və sonra yarım saat müddətində daxilə digər dərman preparatları qəbul etmək, həmçinin qida və maye, xüsusilə antasid, süd, meyvə və meyvə şirələri qəbul etmək tövsiyə olunmur, belə ki, birlikdə daxilə qəbul zamanı onlar Ulkavis preparatının effektivliyinə təsir göstərə bilər.

Ulkavis preparatının tetrasiklinlə birlikdə istifadəsi sonuncunun sorulmasını azaldır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ulkavis preparatının hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ulkavis preparatının nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirinə dair məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Böyükklərə və 12 yaşdan böyük uşaqlara Ulkavis preparatı gündə 4 dəfə qida qəbuluna 30 dəqiqə qalmış və gecəyə 1 tablet və ya gündə 2 dəfə qida qəbuluna 30 dəqiqə qalmış 2 tablet təyin edilir.

8 yaşdan 12 yaşa qədər uşaqlara Ulkavis preparatı gündə 2 dəfə qida qəbuluna 30 dəqiqə qalmış 1 tablet təyin edilir.

4 yaşdan 8 yaşa qədər uşaqlara 8 mq/kq/gün dozada təyin edilir, uşağın bədən kütləsindən asılı olaraq, gündə 1-2 tablet təyin edilir (müvafiq olaraq gündə 1-2 qəbula). Bu zaman gündəlik doza hesablanmış dozaya (8 mq/kq/gün) maksimum yaxın olmalıdır.

Tabletlər yeməkdən 30 dəqiqə əvvəl az miqdarda su ilə qəbul edilir.

Müalicə kursunun müddəti 4-8 həftədir. Sonrakı 8 həftə müddətində tərkibində bismut olan dərman preparatı qəbul edilməməlidir.

Helicobacter pylori-nin eradikasiyası üçün Ulkavis preparatının antihelikobakter aktivliyə malik digər antibakterial preparatlarla kombinasiyada istifadə edilməsi məqsədəuyğundur (həkimin tövsiyəsinə əsasən).

Əlavə təsirləri

Həzm sisteminə: ürəkbulanma, qusma, tez-tez bayıragetmə, qəbizlik mümkündür. Bu əlavə təsirlər sağlamlıq üçün təhlükəli deyil və müvəqqəti xarakter daşıyır.

Allergik reaksiyalar: dəri səpgisi, dəri qaşınması.

Uzun müddət yüksək dozalarda istifadə zamanı bismutun mərkəzi sinir sistemində toplanması ilə əlaqədar olaraq ensefalopatiyanın inkişaf etməsi mümkündür.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Dispepsiya, dəri səpgisi, ağız boşluğunun selikli qişasının iltihabı, dişəti üzərində mavi xətt şəklində xarakterik tündləşmə. Uzun müddət tövsiyə olunduğundan artıq dozada istifadə nəticəsində Ulkavis preparatının doza həddinin aşılması böyrək funksiyalarının pozulmasına gətirib çıxara bilər. Bu simptomlar Ulkavis preparatının ləğv edilməsi zamanı tam dönər xarakterlidir.

Müalicəsi

Zəhərlənmə əlamətləri meydana çıxan zaman mədəni yumaq, aktivləşdirilmiş kömür və işlədici duzlar qəbul etmək lazımdır. Sonra müalicə simptomatik olmalıdır. Böyrək funksiyasının qan plazmasında bismutun yüksək konsentrasiyası ilə müşayiət olunan pozulması zamanı xelat əmələgətiricilər (penisillamin, dimerkaptopropansulfonat natrium) təyin etmək olar. Böyrək funksiyasının aydın ifadə olunmuş pozulması zamanı hemodializ göstərişdir.

Buraxılış forması

120 mq-lıq örtüklü tabletlər.

14 örtüklü tablet blisterdə. 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, işıq və rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Šmarjeska c. 6,8501 Novo mesto, Slovenia

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.