

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.03.2017 року № 236
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11741/02/01
№ UA/11741/02/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1141

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІОПАН
(RIOPAN®)

Склад:

діюча речовина: magaldrate;

Ріопан по 800 мг у саше (10 мл) містить 800 мг магалдрату безводного;*

Ріопан по 1600 мг у саше (10 мл) містить 1600 мг магалдрату безводного;*

допоміжні речовини: акація (гуміараб'їк), гіпромелоза, мальтол, натрію цикламат, емульсія симетикону 30 %**, срібла сульфат (Е 174), хлоргексидину диглюконату розчин 20 %, кремовий ароматизатор, карамельний ароматизатор, вода очищена.

* Використовується у вигляді 10 % суспензії магалдрату.

Склад 10 % суспензії магалдрату:

Магалдрат безводний, вода, натрію гіпохлорит.

** Склад емульсії симетикону:

Симетикон, метилцелюлоза, кислота сорбінова, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: біла з кремовим відтінком та запахом карамелі суспензія.

Фармакотерапевтична група. Антацидні засоби. Комбінації і комплексні сполуки алюмінію, кальцію і магнію.

Код АТХ А02А D02.

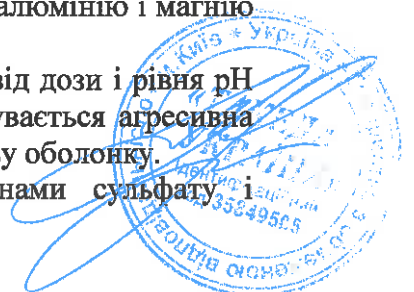
Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат Ріопан – це антацидний засіб із шаруватою структурою решітки. Діючою речовиною препарату Ріопан є магалдрат. Він містить гідроксид алюмінію і магнію в одній молекулі.

Препарат Ріопан знижує кількість кислоти у шлунку, і залежно від дози і рівня рН зв'язує пепсин, жовчні кислоти і лізолецитин. Таким чином усувається агресивна дія шлункового соку та утворюється шар, що захищає його слизову оболонку.

Зв'язування кислоти пояснюється зв'язуванням протонів іонами сульфату і



гідроксиду середнього шару решітки. Під час нейтралізації структура решітки руйнується.

800 мг безводного магалдрату нейтралізує приблизно 18-25 мг-екв соляної кислоти. 10 мл препарату Ріопан, суспензії оральної, 800 мг відповідає *in vitro* приблизно 20 мг-екв кислотонейтралізуючої активності. 10 мл препарату Ріопан, суспензії оральної, 1600 мг відповідає *in vitro* приблизно 45,2 мг-екв кислотонейтралізуючої активності. Оскільки рівень рН упродовж 20-40 хвилин утримується у діапазоні від 3 до 5, що є терапевтично оптимальним, застосування препарату не спричиняє кислотного рикошету.

Магалдрат не впливає на перистальтику шлунка.

Фармакокінетика.

Магалдрат не абсорбується у шлунково-кишковому тракті. У процесі нейтралізації вивільнюється невелика кількість іонів алюмінію і магнію, які при проходженні крізь кишечник перетворюються у важкорозчинні фосфати і потім виводяться з фекаліями. Певна кількість катіонів всмоктується. Було відзначено незначне підвищення рівня алюмінію навіть у пацієнтів із нормальною функцією нирок. Тривале застосування антацидних препаратів, що містять алюміній, може спричинити зниження абсорбції фосфатів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Печія, кисла відрижка, відчуття тяжкості і переповнення в області шлунка.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.
- Гіпофосфатемія.
- Звичний запор.
- Хронічна діарея.
- Тяжкий біль у животі неуточненого генезу.
- Хвороба Альцгеймера.

Препарат можна застосовувати пацієнтам із порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) тільки при регулярному контролі рівнів магнію та алюмінію у плазмі крові. Рівень алюмінію у плазмі крові не повинен перевищувати 40 нг/мл.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При прийомі препарату Ріопан та інших лікарських засобів слід додержуватись інтервалу не менше 2 годин, оскільки антацидні засоби можуть впливати на всмоктування інших препаратів.

Спостерігалось значне зниження абсорбції антибіотиків, включаючи тетрацикліни, похідні хінолону (ципрофлораксацину, офлораксацину, норфлораксацину), тому під час лікування цими антибіотиками не рекомендується приймати антацидні засоби. Спостерігалось також незначне зниження абсорбції дигоксину, ізоніазиду, препаратів заліза, хлорпромазину, бензодіазепінів, хено- і урсодезоксихолевої кислоти, індометацину і циметидину при застосуванні цих лікарських засобів одночасно з препаратом Ріопан.

Відзначалось потенційне посилення дії антикоагулянтів кумаринового ряду.

Не слід застосовувати антацидні засоби, що містять алюміній, одночасно з кислими напоями (фруктові соки, вина), шипучими таблетками, лимонною і винною кислотою, оскільки посилюється всмоктування солей алюмінію у кишечнику.

При одночасному застосуванні з саліцилатами підсилюється виведення саліцилатів нирками внаслідок олушення сечі.



Особливості застосування.

Препарат Ріопан не можна застосовувати протягом більше 2 тижнів без консультації лікаря. Якщо скарги зберігаються протягом тривалого часу та/або часто повторюються, потрібно провести обстеження, щоб виключити наявність важкого захворювання, такого як пептична виразка або злоякісна пухлина. Для постановки діагнозу потрібно звернутися до лікаря.

У поодиноких випадках після застосування препарату високими дозами протягом декількох років спостерігалось зниження всмоктування кальцію і фосфатів з послідуною остеомаліцією.

Препарат можна застосовувати пацієнтам із порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), особливо тим, які перебувають на діалізі, тільки при регулярному контролі рівнів магнію та алюмінію у плазмі крові. Рівень алюмінію у плазмі крові не повинен перевищувати 40 нг/мл. Препарат протипоказано застосовувати пацієнтам із хворобою Альцгеймера та з обережністю застосовувати пацієнтам з метаболічними порушеннями у кістковій тканині, пацієнтам на низькофосфатній дієті для зниження ризику інтоксикації алюмінієм, гіпермагніємії та гіпофосфатемії. При застосуванні препарату тривалий час і високими дозами необхідно регулярно контролювати рівень магнію та алюмінію в сироватці крові.

При порушенні функції нирок і тривалому застосуванні препарату через вміст солей алюмінію можуть спостерігатися високі рівні алюмінію у плазмі крові та/або у тканинах (відкладення алюмінію, передусім у нервовій і кістковій тканинах), а також ознаки передозування. Однак дослідження показали, що абсорбція алюмінію у пацієнтів із порушенням функції нирок при застосуванні магалдрату нижча, ніж при застосуванні солей алюмінію. Крім того, після короткочасного застосування магалдрату у пацієнтів з нормальною функцією нирок не спостерігається відкладення алюмінію у мозку та кістковій тканині на відміну від застосування солей алюмінію, не призначенні антацидів.

Підвищення рН шлункового соку збільшує ризик розмноження патогенних мікроорганізмів, що при проведенні штучного дихання може збільшити частоту розвитку нозокоміальної пневмонії у пацієнтів.

Оскільки препарат Ріопан не містить цукру і містить невелику кількість натрію, його можна застосовувати для лікування пацієнтів із цукровим діабетом та артеріальною гіпертензією.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може зумовити гіпокінезію кишечника. Застосування препарату у високих дозах може спричинити або ускладнити обструкцію кишечника та кишкову непрохідність, особливо у пацієнтів з підвищеним ризиком таких ускладнень, наприклад, у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів літнього віку.

Пацієнтам необхідно звернутися до лікаря у випадку зменшення маси тіла; виникнення утруднень при ковтанні та постійному відчутті дискомфорту у животі; порушеннях травлення, що з'явилися вперше, або зміні перебігу вже існуючих порушень травлення; ниркової недостатності.

При тривалому застосуванні препарату необхідно забезпечити надходження до організму достатньої кількості фосфору, оскільки алюмінію гідроксид зв'язується з фосфатами та знижує їх всмоктування з травного тракту. Підвищується виведення кальцію із сечею, що може призвести до порушень кальцієво-фосфатної рівноваги та створити умови для розвитку остеомаліції (симптоми – скарги на слабкість та біль у кістках).

Під час лікування пацієнтів із нирковою недостатністю необхідно контролювати в динаміці показники стану нирок, розмір виразки, появу діареї, сироватковий рівень алюмінію та магнію.



Застосування у період вагітності або годування груддю.

Контрольованих досліджень дії магалдрату у тварин і вагітних жінок не проводили. Експерименти на тваринах показали, що застосування солей алюмінію має несприятливий вплив на плід. Для попередження інтоксикації алюмінієм препарат приймають короточасно і в мінімально можливому дозуванні.

Алюмінієві сполуки також проникають у грудне молоко. У дослідженнях було встановлено, що рівень алюмінію після прийому солей алюмінію помітно підвищується, тоді як після прийому магалдрату завдяки шаруватій структурі решітки рівень алюмінію в плазмі крові не відрізняється від рівня без застосування антацидів.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит у шлунково-кишковому тракті, а саме:

- солі магнію гідроксиду можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть бути причиною запору і погіршувати перебіг запорів, що часто спостерігаються у період вагітності.

Слід уникати тривалого застосування і перевищення доз препарату у період вагітності.

Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: рекомендована доза становить 1 саше препарату Ріопан.

При незначних скаргах слід застосовувати препарат через 0,5-1 годину після прийому їжі або одразу при появі суттєвих скарг.

Препарат Ріопан у саше необхідно струсити перед застосуванням, відкрити вздовж зазначеної лінії. Вміст саше видавити безпосередньо у ротову порожнину та проковтнути.

Не можна перевищувати максимальну добову дозу – 8 саше по 800 мг або 4 саше по 1600 мг (6,4 г магалдрату).

Якщо симптоми не зникають через 2 тижні лікування препаратом, необхідно звернутися до лікаря для проведення обстеження.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти. На даний час дані систематичних досліджень щодо застосування і безпеки препарату у дітей відсутні.

Передозування. Випадків передозування препаратом Ріопан не зафіксовано.

Симптоми передозування алюмінієм гідроксидом та магнієм гідроксидом проявляються швидкою втомлюваністю, почервонінням обличчя, виснаженням, м'язовою слабкістю та неадекватною поведінкою.

Можуть спостерігатися також ознаки метаболічного алкалозу: зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість і швидка втомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

Лікування при передозуванні магнієм: регідратація, форсований діурез. Можна призначити кальцію глюконат внутрішньовенно. У випадку ниркової недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - < 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\% - < 1\%$), рідко ($\geq 0,01\%$)



= < 0,1 %), дуже рідко (< 1/10000, включаючи поодинокі випадки).

З боку травного тракту.

Часто: м'які випорожнення (особливо при застосуванні високої дози).

Дуже рідко: діарея, запор.

У пацієнтів із нирковою недостатністю або при тривалому застосуванні високих доз препарату можливе збільшення рівнів алюмінію і магнію у крові, що може призвести до накопичення алюмінію, головним чином у нервовій і кістковій тканинах, та до дефіциту фосфатів.

Також повідомлялося про наступні побічні реакції при застосуванні препаратів, що містять алюмінію гідроксид та/або магнію гідроксид.

Порушення смаку (відчуття присмаку крейди); нудота; блювання; інтоксикація алюмінієм та/або магнієм, найчастіше у хворих із нирковою недостатністю.

Деменція, погіршення стану при хворобі Альцгеймера.

Остеомаляція, остеопороз.

Реакції гіперчутливості, у тому числі свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції, бронхоспазм.

Зменшення вмісту фосфору в організмі можливе при застосуванні навіть звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору.

Посилення процесів резорбції у кістковій тканині, гіперкальціурія.

У пацієнтів з нирковою недостатністю тривале застосування високих доз солей алюмінію і магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомаляції, індукованої діалізом. Тривале застосування або прийом високих доз можуть спричинити синдром дефіциту фосфору (втрата апетиту, м'язова слабкість, зменшення маси тіла).

Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які перебувають на гемодіалізі.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати!
Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 10 мл у саше. По 10, 20, або 50 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Такеда ГмбХ, Німеччина/Takeda GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина/Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Germany.

Дата останнього перегляду.

