

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
15.07.2021 № 1452

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 (гуміарабік), 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.

Фармакокінетика.

Магалдрат містить гідроксид алюмінію та магнію, забезпечуючи рН шлунка 3–5. 800 мг магалдрату нейтралізує приблизно від 18 до 25 мвал соляної кислоти.

Магалдрат одночасно зв'язує пепсин, жовчну кислоту та лізолецитин, зменшуючи таким чином агресивність шлункової кислоти. Він утворює захисний шар, що захищає слизову оболонку шлунка від пошкодження. Магалдрат не впливає на перистальтику шлунка та не спричиняє кислотного рикошету.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Під час процесу нейтралізації в шлунково-кишковому тракті виділяється невелика кількість іонів алюмінію та магнію.

Частина катіонів поглинається у незначній мірі залежно від рН (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Розподіл.

Іони магнію та алюмінію перетворюються на слаботорозчинні фосфати, переважно під час проходження через кишечник, і виводяться з калом. Іони алюмінію, що всмокталися, зв'язуються з білками плазми. Можливе накопичення у кістках, ЦНС та інших органах, особливо при порушенні функції нирок та/або при тривалому застосуванні препарату у високих дозах, коли перевищується здатність зв'язування білками плазми. Зрідка також повідомлялось про незначно підвищений рівень алюмінію в сироватці крові у пацієнтів із здоровою функцією нирок.

Тривале використання антацидних засобів, що містять алюміній і магній, може призвести до порушення балансу фосфатів і кальцію.

Виведення.

Магалдрат виводиться через шлунково-кишковий тракт, незначна кількість поглинутих іонів алюмінію виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування станів, що потребують зв'язування шлункової кислоти: печія, кислотна регургітація.

Протипоказання.

Магалдрат не можна приймати у разі наявності:

- гіперчутливості до діючої речовини або до інших компонентів препарату;
- гіпофосфатемії;
- міастенії гравіс (через вміст магнію).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки антацидні засоби можуть погіршити абсорбцію супутніх ліків, слід дотримуватися інтервалу в 2 години між застосуванням магалдрату та інших ліків.

Зокрема, при одночасному застосуванні антацидних засобів спостерігалася значне зниження абсорбції тетрациклінів та похідних хінолону (ципрофлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин); тому застосування антацидних засобів не можна рекомендувати під час терапії цими антибіотиками. Крім того, дещо знижується абсорбція препаратів заліза, ізоніазиду, хлорпромазину, дигоксину та індометацину. Крім того, впливає на абсорбцію бензодіазепінів, хено- та урсодезоксихолевої кислоти та циметидину.

Одночасне застосування магалдрату може призвести до посилення антикоагулянтної дії похідних кумарину.

Слід уникати одночасного застосування антацидних засобів, що містять алюміній, та напоїв, що містять кислоти (фруктовий сік, вино тощо), оскільки вони можуть збільшити всмоктування солей алюмінію в кишечнику. Це також стосується шипучих таблеток, що містять лимонну або винну кислоту.

Підлужування сечі після застосування гідроксиду магнію може вплинути на виведення деяких лікарських засобів; спостерігалася підвищена екскреція саліцилатів.

Існує ризик втрати ефективності карбонату кальцію при одночасному застосуванні сполук фосфору з фамотидином у хворих на гемодіалізі.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Особливості застосування.

Пацієнти повинні проконсультуватися з лікарем:

- якщо симптоми зберігаються або лише частково зникають та/або часто повторюються. У таких випадках слід провести відповідну оцінку для виключення будь-якого серйозного розладу;
- якщо вони лікувались від порушення травлення або печії протягом 2 тижнів або більше;
- якщо вони потерпають від втрати ваги, анемії, шлунково-кишкових кровотеч, проблем із ковтанням, стійкого блювання або гематемезису, оскільки симптоми серйозних розладів можуть бути послаблені або діагностовані з затримкою. У таких випадках слід виключити злоякісні новоутворення;
- якщо в анамнезі вони мали виразку шлунка або операції на шлунково-кишковому тракті;
- якщо вони страждають на жовтяницю, порушення функції печінки або будь-яке захворювання печінки;
- якщо вони потерпають на будь-яку іншу серйозну хворобу, що впливає на їхній загальний стан;
- якщо їм більше 55 років і вони мають нові симптоми або симптоми, що нещодавно змінилися.

Пацієнти, які протягом тривалого часу потерпають від повторних епізодів порушення травлення або печії, повинні регулярно відвідувати свого лікаря. Зокрема, пацієнти віком понад 55 років, які щодня приймають безрецептурні ліки від порушення травлення та печії, мають повідомити про це свого лікаря або фармацевта.

Беручи до уваги ризик інтоксикації алюмінієм, гіпермагніємії та гіпофосфатемії (див. розділ «Побічні реакції»), пацієнти з важким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл / хв), зокрема пацієнти на діалізі, хворі на хворобу Альцгеймера або інші форми деменції, а також пацієнти з низькофосфатною дієтою або порушенням метаболізмом кісткової тканини, мають знаходитись під наглядом лікаря з регулярним контролем рівня алюмінію та магнію в крові, якщо їм призначене тривале лікування високими дозами.

Через ризик перевантаження алюмінієм слід уникати тривалого прийому препарату або регулярно контролювати рівень алюмінію в сироватці крові. Рівень алюмінію в сироватці крові не повинен перевищувати 40 мкг/л.

Оскільки препарат містить срібла сульфат, максимальна тривалість лікування при постійному застосуванні максимальної добової дози 6400 мг обмежена 1 роком.

Ріопан не слід застосовувати як профілактичний або превентивний засіб.

Ріопан не містить сахарози і може застосовуватись пацієнтами з цукровим діабетом.

Препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 мл. Через низький вміст натрію його можна застосовувати пацієнтам з підвищеним артеріальним тиском.

Оскільки відсутні дослідження щодо безпеки та ефективності препарату дітям та підліткам, не рекомендується застосування препарату дітям віком до 12 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Сполуки алюмінію проникають через плацентарний бар'єр і виводяться з грудним молоком людини. Перед використанням слід ретельно зважити співвідношення користь / ризик.

Вагітність. Застосування повинно бути короточасним та в найменшій можливій дозі, щоб уникнути будь-якого навантаження алюмінієм для майбутньої дитини.

Експериментальні дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Дослідження на людях показали накопичення алюмінію в кістках недоношених новонароджених (передчасні пологи). При тривалому застосуванні існує потенційний ризик нейротоксичності.

Годування груддю. Внаслідок низького всмоктування у кишечнику матері та дитини не передбачається ризику для новонародженого.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає або має лише незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При незначних скаргах, пов'язаних зі шлунком (наприклад, печія, кислотна рефургітація), слід прийняти 1 саше (= 10 мл) 800 мг або 1600 мг, коли виникає необхідність.

Оскільки скарги здебільшого виникають після прийому їжі або вночі (коли тіло приймає горизонтальне положення), звичайна доза становить 1 саше (10 мл по 800 мг або 1600 мг) чотири рази на день через годину після основного прийому їжі та перед сном.

При застосуванні Ріопану 800 мг, якщо гострі скарги виникають між двома дозами, дозування можна збільшити до 8 доз по 800 мг магалдрату на день.

У деяких випадках прийом однієї дози може забезпечити зникнення будь-яких скарг. Використання може бути припинено, як тільки скарги зникнуть.

Максимальна добова доза

Добова доза не повинна перевищувати 6400 мг магалдрату (еквівалентно 8 саше по 10 мл препарату Ріопан по 800 мг або 4 саше по 10 мл препарату Ріопан по 1600 мг).

Тривалість лікування

Магалдрат не можна приймати довше 14 днів поспіль. Якщо скарги не зникли протягом цього часу, тривають довше 2 тижнів або посилюються, або якщо виникають додаткові симптоми (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»), слід звернутися до лікаря. Для виключення злоякісного новоутворення потрібна діагностична оцінка (див. розділ «Особливості застосування»). При повному зникненні симптомів лікування слід припинити.

Спосіб застосування

Препарат призначений для перорального застосування.

Ріопан, оральну суспензію, можна застосовувати як у нерозведеному вигляді, так і з рідиною.

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

Пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки.

Пацієнти з порушеннями функції нирок або печінки повинні застосовувати ліки лише після попередньої консультації лікаря (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти.

Оскільки відсутні дослідження щодо безпеки та ефективності застосування препарату дітям та підліткам, не рекомендується застосування препарату дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми

Випадки передозування солями алюмінію можливі переважно у пацієнтів із

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

хронічними тяжкими порушеннями функції нирок, що супроводжуються такими симптомами, як енцефалопатія, судоми, деменція.

Лікування.

У разі передозування лікування має бути симптоматичним та включати загальні підтримуючі заходи.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (неможливо оцінити з наявних даних).

З боку нервової системи.

Невідомо: нейротоксичність, енцефалопатія **.

З боку травного тракту.

Часто: м'які випорожнення та підвищена частота випорожнень.

Дуже рідко: діарея (особливо при високих дозах).

Невідомо: нудота; блювання, закріп, біль у животі.

Порушення обміну речовин та харчування.

Дуже рідко: у пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), зокрема у пацієнтів, які перебувають на діалізі, та при тривалому застосуванні можлива інтоксикація алюмінієм та магнієм, які можуть проявлятися гіпермагніємією з серцевими та центральними побічними ефектами*.

Невідомо: прояви інтоксикацій алюмінієм та магнієм також можуть включати гіпофосфатемію.

*Пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, потрібно контролювати щодо підвищення рівня алюмінію в сироватці крові.

**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.

У пацієнтів з нирковою недостатністю та при тривалому застосуванні у високих дозах може спостерігатися токсичність алюмінію та магнію.

Його прояви включають: гіпермагніємію (симптоми включають, наприклад, промивання шкіри, спрагу, гіпотонію, сонливість, втрату сухожильних рефлексів через нервово-м'язову блокаду, слабкість, пригнічення дихання, серцеві аритмії, кому та зупинку серця)

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.

Остеомалія, остеопороз.

У результаті утворення кишкового комплексу виділених іонів магнію та натрію з фосфатом та кальцієм тривалий прийом високих доз протягом багатьох років може спричинити остеопенічні зміни кісток, такі як рахіт, через зменшення всмоктування кальцію та фосфату.

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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

У пацієнтів з нирковою недостатністю тривале застосування високих доз солей алюмінію і магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомалії, 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. 3 роки.

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

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

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

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено

15.02.2021.



Іванко Г.В.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є