

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2016 № 1155
Реєстраційне посвідчення
№ 111/11711/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІОПАН
(RIOPAN®)

Склад:

діюча речовина: magaldrate;

1 жувальна таблетка містить 800 мг магалдрату безводного;
допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), поліетиленгліколь 4000, мальтол, карамель
ароматна, крем ароматний, кальцію бехенат.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглої форми, плоскі, від білого до світло-бежевого кольору таблетки з вкрапленнями, фаскою з обох сторін та гравіюванням «800» з одного боку.

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 в шлунку, і залежно від дози і рівня рН зв'яже пепсин, жовчні кислоти і лізолецитин. Таким чином усувається агресивна дія шлункового соку і 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.

Таблетка препарату Ріопан 800 мг відповідає *in vitro* приблизно 19 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.
- Непереносимість фруктози і сорбіту.
- 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 (ципрофлоксацину, офлоксацину, норфлоксацину), 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, сумісно 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 олужнення 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 тяжкого 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 послідувальною остеомалаяцією.

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 та пацієнтам на низькофосфатній дієті для зниження ризику інтоксикації алюмінієм, гіпермагніемії 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 пацієнтами з нормальною функцією нирок не спостерігається відкладення алюмінію у мозку та кістковій тканині на відміну від застосування солей алюмінію, не при 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.

Одна жувальна таблетка Ріопан містить близько 0,774 г сорбіту (при застосуванні Ріопану в рекомендованих дозах близько 6,2 г сорбіту на добу), тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати препарат.

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 остеомалачії (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. Проведені дослідження показали накопичення алюмінію у кістках недоношених дітей. Для попередження інтоксикації алюмінієм препарат приймати короткочасно 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 у 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 таблетку препарату Ріопан.

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

Жувальні таблетки необхідно розсмоктати або ретельно розжувати.

Не можна перевищувати максимальну добову дозу – 8 жувальних таблеток (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.

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

Деменція, погіршення стану при хворобі Альцгеймера.

Остеомаляція, остеопороз.

Реакції гіперчутливості, в 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. 3 роки.

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

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина/Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg, Germany.


Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина/Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосья



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосья

Текст узгоджено
Довбенко Т.В. 
1.09.2016