

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**РІОПАН**  
**(RIOPAN®)**

**Склад лікарського засобу:**

*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.

Круглі, плоскі, майже білі, мармурові таблетки, з фаскою з обох боків, гравіюванням „800” з одного боку, з ароматом карамелі.

**Назва і місце знаходження виробника.**

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

Леніштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург, Німеччина / Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

**Фармакотерапевтична група.** Антацидні засоби. Комбіновані препарати і комплексні сполуки алюмінію, кальцію і магнію.

Код АТС А02А D02.

Ріопан – антацидний засіб, володіє кислото-нейтралізуючими властивостями. Дія магалдрату заснована на миттєвій регуляції шлункового соку. Нейтралізує хлористоводневу кислоту в шлунку, знижує активність пепсину. Володіє адсорбуючою та обволікаючою дією. Адсорбує жовчні кислоти і лізолецитин, захищаючи слизову оболонку шлунка. Магалдрат не впливає на перистальтику шлунку.

Магалдрат не всмоктується з травного тракту. У процесі нейтралізації виділяється невелика кількість іонів магнію і алюмінію, які в кишечнику перетворюються у важкорозчинні фосфати і виводяться з фекаліями. Деяка частина катіонів всмоктується, тому може спостерігатися незначне підвищення рівня алюмінію в сироватці крові. Тривалий прийом антацидів, що вміщують алюміній, може знижувати всмоктування фосфатів.

**Показання для застосування.**

- Печія і кислотозалежні захворювання шлунка.

- Симптоматичне лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Особливі застереження.** При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень алюмінію в плазмі крові (концентрація алюмінію не повинна перевищувати 40 нг/мл).

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам з порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв), особливо тим, які перебувають на діалізі, пацієнтам із хворобою Альцгеймера, з метаболічними порушеннями у кістковій тканині та пацієнтам на низькофосфатній дієті для зниження ризику інтоксикації алюмінієм, гіпермагнєзємією та гіпофосфатемією. При застосуванні препарату тривалий час і високими дозами необхідно контролювати рівень магнію і алюмінію в сироватці крові.

У поодиноких випадках після застосування препарату високими дозами протягом декількох років спостерігалася зниження всмоктування кальцію і фосфатів з послідовною остеомаляцією.

У випадку стійких порушень, при періодичному послабленні симптомів або частих рецидивах необхідно звернутися до лікаря і вивнитися у відсутності тяжких прихованих захворювань.

Якщо у пацієнтів з виразкою шлунка і дванадцятипалої кишки лабораторні дослідження на наявність *H. Pylori* дають позитивний результат, необхідно розглянути можливість застосування стандартної антибактеріальної терапії.

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.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат під час вагітності може застосовуватися лише після ретельної оцінки можливої користі для вагітної та потенційного ризику для плода, оскільки недостатньо клінічних даних щодо застосування препарату у вагітних жінок. Проведені дослідження показали накопичення алюмінію у кістках недоношених дітей. Для попередження інтоксикації алюмінієм препарат приймають короткочасно і в мінімально можливому дозуванні.

Ріопан з обережністю застосовують під час годування груддю. Сполуки алюмінію проникають у грудне молоко в дуже невеликій кількості за рахунок слабого всмоктування і не представляють потенційної загрози для немовлят.

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

**Діти.** Немає клінічних даних щодо застосування препарату у дітей.

**Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза становить по 1-2 жувальні таблетки декілька раз на добу за необхідністю.

Максимальна добова доза – 8 жувальних таблеток (6,4 г магалдрату).

Жувальні таблетки необхідно розжувати і запити невеликою кількістю рідини або проковтнути.

Ріопан застосовують для симптоматичного лікування.

Якщо симптоми не зникають через 2 тижні лікування препаратом, необхідно провести клінічне дослідження для виключення, наприклад, зловиясного захворювання.

**Пацієнти літнього віку** не потребують коригування дози.

**Передозування.** Випадків передозування препаратом Ріопан не зафіксовано.

**Побічні ефекти.** 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.*

Дуже часто: рідкі випорожнення.

Дуже рідко: діарея.

У пацієнтів з нирковою недостатністю або при тривалому застосуванні високими дозами 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.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При прийомі Ріопану та інших лікарських засобів слід додержуватися інтервалу не менше

2 годин, оскільки антацидні засоби можуть знижувати всмоктування інших препаратів. Спостерігалася значне зниження абсорбції антибіотиків,

включаючи тетрацикліни, хінолонові антибіотики (офлоксацин, норфлоксацин); незначне зниження абсорбції дигоксину, ізоніазиду, препаратів заліза,

хлорпромазину. Відмічалось потенційне посилення дії антикоагулянтів кумаринного ряду.

Не слід застосовувати антацидні засоби, що вміщують алюміній, сумісно з кислими напоями (фруктові соки, вина тощо), а також із шипучими таблетками, що вміщують лимонну або винну кислоту, оскільки посилюється всмоктування алюмінію у кишечнику.

**Термін придатності.** 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.