

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 лізозелитин, 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 спостерігатись 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, гіпермагніємією 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 спостерігалось 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 застосовуватись 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, злоскісного 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 додержуватись інтервалу не менше

2 годин, оскільки антацидні засоби можуть знижувати всмоктування інших препаратів. Спостерігалось 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 кислотними 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.