

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**РІОПАН**  
**(RIOPAN®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* magaldrate;

*Ріопан по 800 мг* у саше містить 800 мг магалдрату безводного;

*Ріопан по 1600 мг* у саше містить 1600 мг магалдрату безводного;

*допоміжні речовини:* акація (гуміарабік), гіпромелоза, мальтол, натрію цикламат, емульсія симетикону 30 %, срібла сульфат (Е 174), хлоргексидину біглоконату розчин 20 %, крем ароматний, карамель ароматна, натрію гіпохлорит, вода очищена.

**Лікарська форма.**

Суспензія оральна.

Біла з кремовим відтінком та запахом карамелі суспензія.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Такеда ГмбХ, Німеччина / Takeda GmbH, Germany .

Роберт-Босх-Штрассе 8, 78224 Зінген, Німеччина / Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, 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 обволаючою дією. Адсорбує жовчні кислоти і лізолецитин, захищаючи слизову оболонку шлунка. Магалдрат не вливає на перистальтику шлунка.

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, гіпермагнеземією 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 послідуною остеомаліцією.

У випадку стійких порушень, при періодичному послабленні симптомів або частих рецидивах необхідно звернутися до лікаря і впевнитися 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.

Ріопан не містить цукру і може застосовуватися для лікування пацієнтів з діабетом.

**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. Для попередження інтоксикації алюмінієм препарат рекомендується приймати 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 1-2 саше декілька раз на добу.

Максимальна добова доза – 8 саше по 800 мг або 4 саше по 1600 мг

(6,4 г магалдрату).

Препарат Ріопан у саше необхідно струсити перед застосуванням.

Ріопан застосовують для симптоматичного лікування.

Якщо симптоми не зникають через 2 тижні лікування препаратом, необхідно провести клінічне дообстеження.

**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.

*Дослідження.* У пацієнтів з нирковою недостатністю або при тривалому застосуванні високими дозами препарату можливе збільшення рівнів алюмінію та магнію у сироватці 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. Можливе значне зниження абсорбції антибіотиків, включаючи тетрацикліни, хінолонові антибіотики (офлоксацин, норфлоксацин); незначне зниження абсорбції дигоксину, ізоніазиду, препаратів заліза, хлорпромазину; потенційне посилення дії антикоагулянтів кумаринового 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.** 5 років. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати!

Зберігати в недоступному для дітей місці!

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.