

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

РІОПАН (RIOPAN®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: *magaldrate* ;

Riopan по 800 мг у саше містить 800 мг магалдрату безводного;

Riopan по 1600 мг у саше містить 1600 мг магалдрату безводного;

допоміжні речовини: акація (гуміарабік), гіпромелоза, мальтод, натрію цикламат, емульсія симетикону 30 %, срібла сульфат (E 174), хлоргексидину біглюконату 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 -Бощ-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 обволікаючою дією. Адсорбує жовчні кислоти і лізолецитин, захищаючи слизову оболонку шлунка. Магалдрат не впливає 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.

Противпоказання. 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, гіпермагнєзємії та гіпофосфатемії.

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 заморожувати!

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.