

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**РІАБАЛ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* прифінію бромід;

5 мл сиропу містить прифінію броміду 7,5 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, гліцерин, натрію бензоат (Е 211), сорбіт рідкий (70 %) (Е 420), сахароза, сахарин натрію, натрію цитрат, моноамонію гліциризинат, рідкий карамелевий ароматизатор, барвник червоний FD&C № 40 (Е 129), барвник жовтий FD&C № 6 (Е 110), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

Сироп помаранчевого кольору з солодким смаком карамелі.

**Назва і місце знаходження виробників.**

Аль-Хікма Фармасьютикалз.

22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.

Джазіра Фармасьютикал Індастріз.

Аль-Хардж Роуд, Р'яд, 11666, а/с 106229, Саудівська Аравія.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, четвертинні амонійні сполуки. Код АТС А03А В18.

Ріабал вибірково блокує периферичні м-холінорецептори слизової оболонки травного тракту, жовчовивідних і сечовивідних шляхів та матки. Ріабал не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Вибірково блокуючи м-холінорецептори, Ріабал робить їх нечутливими до ацетилхоліну, що утворюється на закінченнях постгангліонарних парасимпатичних нервів. Наслідком цього є зниження тонуусу гладкої мускулатури стравоходу, кишечника, жовчного міхура, жовчних протоків, сечовивідних шляхів та матки, а також зниження секреції соляної кислоти, пепсину, зменшення зовнішньосекреторної активності підшлункової залози. При тривалому застосуванні Ріабал не має негативного впливу на функцію печінки, нирок, кровотворної тканини. Препарат слабо абсорбується з травного тракту. Період напіввиведення становить 2,13 години. Кліренс сироватки та нирковий кліренс становить 12,5 та 5,8 мл/хв/кг відповідно. Виводиться з фекаліями та сечею.

**Показання для застосування.**

Біль, пов'язаний зі спазмами та підвищеною перистальтикою травного тракту: при гастриті, виразці шлунка та дванадцятипалої кишки, ентериті, коліті, після гастректомії.

Біль, пов'язаний зі спазмами та дискінезією жовчовивідних протоків: при холециститі, жовчокам'яній хворобі. Біль при панкреатиті.

Біль при спазмах сечового тракту: при наявності каменів у сечовому тракті, тенезмах сечового міхура, циститі, пієліті.

Призначають перед ендоскопією шлунка та шлунково-кишковою рентгенографією.

Призначають при блюванні.

**Противпоказання.**

Підвищена чутливість до прифінію броміду або до будь-якого компонента препарату. Глаукома, іптертрофія простати ІІІ ступеня, гостра затримка сечовипускання.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Прийом препаратів з антихолінергічною дією може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску. У хворих з іптертрофією простати знижується частота сечовипускання та підвищується максимальний об'єм сечового міхура, що призводить до посилення дизурії.

**Особливі застереження.**

З обережністю препарат застосовують при наявності таких захворювань: з боку серцево-судинної системи – миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, артеріальна гіпертензія, гостра кровотеча, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним; при наявності тиреотоксикозу, підвищеної температури тіла, грижі стравоходного відділу діафрагми із рефлюкс-езофагітом, ахалазії та стенозу привратника, атонії кишечника у хворих літнього віку або ослаблених хворих, паралітичної непрохідності кишечника, виразкового коліту, сухості слизової оболонки рота, печінкової та ниркової недостатності; хронічних захворювань легень, особливо у дітей молодшого віку та ослаблених хворих; міастенії, вегетативної нейропатії, гестозу; ушкодженні мозку у дітей, хвороби Дауна, центрального паралічу у дітей.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Дані відсутні.

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

Не впливає.

**Діти.**

Застосовують дітям від народження.

**Спосіб застосування та дози.**

**Діти:**

до 3 місяців	по 1 мл кожні 6 - 8 годин
3 - 6 місяців	по 1 - 2 мл кожні 6 - 8 годин
6 - 12 місяців	по 2 мл кожні 6 - 8 годин
1 - 2 роки	по 5 мл кожні 6 - 8 годин
2 - 6 років	по 5 - 10 мл кожні 6 - 8 годин
6 - 12 років	по 10 - 20 мл кожні 6 - 8 годин

*Дорослі та діти віком старше 12 років:* 30 - 60 мг (20 - 40 мл) сиропу 3 рази на добу.

Тривалість лікування становить 7 - 15 дб.

**Передозування.**

*Симптоми:* при перевищенні середньої терапевтичної дози у 100 разів можливі галюцинації, курареподібний ефект (пригнічення дихання).

*Лікування:* промивання шлунка, застосування слабкого сольового розчину, щоб викликати пронос. Внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно вводять 1 - 2 мг фізостигміну саліцилату для контролю впливу антихолінергічних засобів на центральну та периферичну нервову систему. За необхідності проводять штучну вентиляцію легень.

**Побічні ефекти.**

В осіб з підвищеною чутливістю рідко можливі прояви алергічних реакцій у вигляді ангіоневротичного набряку, кропив'янки, гіперемії, свербіжу шкіри.

У поодиноких випадках можливі сухість у роті, порушення акомодації, запори, припливи, тахікардія, підвищення артеріального тиску, головний біль, слабкість, затримка сечовипускання, затуманення зору, нудота. Ці побічні дії зникають при зниженні дози або після відміни препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Холінолітична дія препарату може потенціюватися при одночасному застосуванні антигістамінних засобів, трициклічних антидепресантів, нейролептиків групи похідних фенопіазину, дизопірамідів. Посилює дію наркотичних анагетиків, антидепресантів, антипсихотичних лікарських засобів, нейролептиків, протипаркінсонічних та М-холіноблокуючих засобів.

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Сироп по 60 мл у флаконі з ПВХ. 1 флакон з піпеткою-дозатором у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.