

Состав

действующее вещество: прифинию бромид;

1 таблетка содержит прифинию бромид 30 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, К-30, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, эритрозин (Е 127);

оболочка: Instacoat Aqua II (IA-II-30107).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при функциональных желудочно-кишечных расстройствах. Синтетические антихолинергические средства, четвертичные аммонийные соединения.

Код АТХ А03А В18.

Фармакодинамика

Риабал избирательно блокирует периферические м-холинорецепторы слизистой оболочки пищеварительного тракта, желчевыводящих и мочевыводящих путей и матки. Риабал не проникает сквозь гематоэнцефалический барьер.

Избирательно блокируя м-холинорецепторы, Риабал делает их нечувствительными к ацетилхолину, который образуется на окончаниях постганглионарных парасимпатических нервов. Следствием этого является снижение тонуса гладкой мускулатуры пищевода, кишечника, желчного пузыря, желчных протоков, мочевыводящих путей и матки, а также снижение секреции соляной кислоты, пепсина, уменьшение внешнесекреторной активности поджелудочной железы. При длительном применении Риабал не имеет отрицательного влияния на функцию печени, почек, кроветворной ткани.

Фармакокинетика

Препарат слабо абсорбируется в пищеварительном тракте. Период полувыведения составляет 2,18 часа. Клиренс сыворотки крови и почечный клиренс составляют 12,5 и 5,8 мл / мин / кг соответственно. Выводится с фекалиями и мочой.

Показания

Боль, связанная со спазмами и повышенной перистальтикой пищеварительного тракта: при гастрите, язве желудка и двенадцатиперстной кишки, энтерит, колит, после гастрэктомии и при синдроме раздраженного кишечника.

Боль, связанная со спазмами и дискинезией желчевыводящих протоков: при холецистите, желчнокаменной болезни.

Боль при панкреатите.

Боль при спазмах мочевого тракта: при наличии конкрементов в мочевом тракте, при тенезмах мочевого пузыря, цистите, пиелите.

Медикаментозная подготовка перед эндоскопией желудка и желудочно-кишечной рентгенографией.

Дисменорея.

Противопоказания

Риабал противопоказан пациентам с заболеваниями:

- глаукома: симптомы могут усиливаться в связи с повышением внутриглазного давления;
- расстройства мочеиспускания, вызванные гипертрофией простаты: расстройства мочеиспускания могут усиливаться, поскольку стимулируется расслабления мышц детрузора и сокращение мышц сфинктера мочевого пузыря;
- серьезные заболевания сердца: симптомы могут усиливаться, поскольку ускоряется сердечный ритм;
- паралитическая кишечная непроходимость: симптомы могут усиливаться, поскольку перистальтика желудочно-кишечного тракта замедляется;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Прифинию бромид необходимо с осторожностью применять при одновременном приеме нижеуказанных лекарственных средств (см. Таблицу).

Лекарственные средства	Признаки, симптомы и лечения	Механизм и факторы риска
Трициклические антидепрессанты (имипрамин; амитриптилин) Фенотиазины (хлорпромазин) Антигистаминные средства (дифенилгидрамин)	В связи с антихолинергическим действием возможно развитие побочных реакций (нарушение аккомодации зрения, сухость во рту, нарушение мочеиспускания).	Поскольку прифинию бромид и указанные препараты оказывают антихолинергическое действие, их влияние может дополнительно усиливаться.
Ингибиторы моноаминоксидазы	В связи с антихолинергическим действием возможно развитие побочных реакций (нарушение аккомодации зрения, сухость во рту, нарушение мочеиспускания).	Поскольку метаболизм препарата замедляется, антихолинергическое действие может усиливаться.

Холинолитическое действие препарата может потенцироваться при одновременном применении антигистаминных средств, трициклических антидепрессантов, нейролептиков группы производных фенотиазина, дизопирамида.

Усиливает действие наркотических анальгетиков, антидепрессантов, антипсихотических лекарственных средств, нейролептиков, противопаркинсонических и М-холиноблокирующих средств.

Особенности применения

Прием препаратов с антихолинергическим действием может привести к повышению внутриглазного давления.

С осторожностью применять при наличии следующих заболеваний: со стороны сердечно-сосудистой системы - мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, митральный стеноз, артериальная гипертензия, острое кровотечение, при которых увеличение ЧСС может быть нежелательным; при наличии тиреотоксикоза, повышенной температуры тела, рефлюкс-эзофагит, грыжи пищеводного отдела диафрагмы с рефлюкс-эзофагитом, ахалазии и стеноза привратника, атонии кишечника у больных пожилого возраста или ослабленных больных, паралитической непроходимости кишечника, печеночной или почечной недостаточности; хронических заболеваниях легких, особенно у детей младшего возраста и ослабленных больных; миастении, вегетативной нейропатии, гестозе; повреждении мозга у детей, болезни Дауна, центральном параличе у детей.

У больных с гипертрофией простаты антихолинергические средства могут вызвать снижение максимального давления в мочевом пузыре, увеличение максимального объема мочевого пузыря и иногда приводить к усилению дизурии.

Прифинию бромид необходимо с осторожностью применять пациентам с гипертиреозом, поскольку в них, как правило, учащенное сердцебиение или тахикардия, в связи с этим симптомы могут усиливаться.

Риабал необходимо с осторожностью применять пациентам с застойной сердечной недостаточностью, поскольку сердечный ритм может быть ускорен и симптомы могут усиливаться.

Лекарственное средство необходимо с осторожностью применять пациентам с язвенным колитом, поскольку возможно развитие токсического мегаколон.

Прифинию бромид необходимо с осторожностью применять пациентам, которые подвергаются воздействию высоких температур окружающей среды, поскольку системы секреции, такие как потовые железы и терморегуляция тела подавляются, возможно возникновение гипертермии.

В связи с антихолинергическим действием препарата необходимо с осторожностью применять прифинию бромид пациентам пожилого возраста, поскольку возможно появление таких симптомов как нарушение аккомодации зрения, сухость во рту или нарушение мочеиспускания (см. Раздел «Побочные

реакции»).

В состав лекарственного средства Риабал входит лактоза, поэтому, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Риабал может вызвать нарушение зрительной аккомодации, о чем следует предупредить пациентов, которые занимаются потенциально опасными видами деятельности, требующими бдительности, такими как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность: безопасность прифинию бромида для беременных не изучали.

Применение препарата в период беременности и кормления грудью возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода / ребенка.

Способ применения и дозы

Таблетки Риабал применять перорально.

Детям 6-12 лет - по 15-30 мг 2-3 раза в сутки.

Детям старше 12 лет и взрослым - по 30-60 мг 3 раза в сутки.

При остром резкой боли взрослым можно назначать 90 мг в 1 прием.

В случае необходимости применения прифинию бромида в дозе 15 мг назначать препарат в соответствующей дозировке или в форме сиропа.

Дети

Препарат применять детям от 6 лет. Детям в возрасте до 6 лет препарат применять в форме сиропа.

Передозировка

Симптомы: при превышении средней терапевтической дозы в 100 раз возможные галлюцинации, курарепоподобный эффект (угнетение дыхания).

Лечение: промывание желудка, прием слабого солевого раствора, чтобы вызвать диарею. Внутримышечно, внутривенно или подкожно вводить 1-2 мг физостигмина салицилата для контроля влияния антихолинергических средств на центральную и периферическую нервную систему. В случае необходимости проводить искусственную вентиляцию легких.

Побочные реакции

У лиц с повышенной чувствительностью редко возможны аллергические реакции.

Сухость во рту, нечеткость зрения и нарушение зрительной аккомодации возникают редко и исчезают при снижении дозы или после отмены препарата.

В редких случаях возможно возникновение таких побочных реакций:

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе кожные высыпания, зуд, гиперемия, крапивница, ангионевротический отек, покраснение кожи.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запор, сухость во рту.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочеиспускания.

Со стороны органа зрения: нарушение аккомодации, нечеткость зрения.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: приливы, тахикардия, повышение артериального давления, сердцебиение.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Зе Араб Фармасьютикал Мэнуфэкчуринг Ко. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

п / я 42 Бухайра - Салт - Иордания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).