

Состав

действующее вещество: magaldrate;

Риопан по 800 мг в саше (10 мл) содержит 800 мг магалдрата безводного*;

вспомогательные вещества: акация (гумиарабик), гипромелоза, мальтол, натрия цикламат, эмульсия симетикона 30 %**, серебра сульфат (E 174), хлоргексидина диглюконата раствор 20 %, кремовый ароматизатор, карамельный ароматизатор, вода очищенная.

* Используется в виде 10% суспензии магалдрата.

Состав 10% суспензии магалдрата:

Магалдрат безводный, вода, гипохлорит натрия.

** Состав эмульсии симетикона:

Симетикон, метилцеллюлоза, сорбиновая кислота, вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия белая с кремовым оттенком и запахом карамели.

Фармакотерапевтическая группа

Антацидные средства. Комбинации и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ А02А D02.

Фармакодинамика

Магалдрат содержит гидроксид алюминия и магния, обеспечивая рН желудка 3-5. 800 мг магалдрата нейтрализует от приблизительно 18 до 25 мвал соляной кислоты.

Магалдрат одновременно связывает пепсин, желчную кислоту и лизолецитин, уменьшая таким образом агрессивность желудочной кислоты. Он образует защитный слой, защищающий слизистую желудка от повреждения. Магалдрат

не влияет на перистальтику желудка и не вызывает кислотный рикошет.

Фармакокинетика

Всасывание.

В процессе нейтрализации в желудочно-кишечном тракте выделяется небольшое количество ионов алюминия и магния.

Часть катионов поглощается незначительно в зависимости от рН (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Распределение.

Ионы магния и алюминия превращаются в слабо растворимые фосфаты, преимущественно при прохождении через кишечник, и выводятся с калом. Всосавшиеся ионы алюминия связываются с белками плазмы. Возможно накопление в костях, ЦНС и других органах, особенно при нарушении функции почек и/или длительном применении препарата в высоких дозах, когда превышает способность связывания белками плазмы. Изредка также сообщалось о незначительно повышенном уровне алюминия в сыворотке крови у пациентов со здоровой функцией почек.

Длительное использование антацидных средств, содержащих алюминий и магний, может привести к нарушению баланса фосфатов и кальция.

Выведение.

Магалдрат выводится через желудочно-кишечный тракт, незначительное количество поглощенных ионов алюминия выводится почками.

Показания

Симптоматическое лечение состояний, нуждающихся в связывании желудочной кислоты: изжога, кислотная регургитация.

Противопоказания

Магалдрат нельзя принимать при наличии:

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата;
- гипофосфатемии;

- миастении гравис (через содержание магния).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку антацидные средства могут ухудшить абсорбцию сопутствующих лекарств, следует соблюдать интервал в 2 часа между применением магалдрата и других лекарств.

В частности, при одновременном применении антацидных средств наблюдалось значительное снижение абсорбции тетрациклинов и производных хинолона (ципрофлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин); поэтому применение антацидных средств нельзя рекомендовать при терапии этими антибиотиками. Кроме того, несколько снижается абсорбция препаратов железа, изониазида, хлорпромазина, дигоксина и индометацина.

Кроме того, влияет на абсорбцию бензодиазепинов, хено- и урсодезоксихолевой кислоты и циметидина.

Одновременное применение магалдрата может привести к усилению антикоагулянтного действия производных кумарина.

Следует избегать одновременного применения антацидных средств, содержащих алюминий, и напитков, содержащих кислоты (фруктовый сок, вино и т.п.), поскольку они могут увеличить всасывание солей алюминия в кишечнике. Это также касается шипящих таблеток, содержащих лимонную или винную кислоту.

Подщелачивание мочи после применения гидроксида магния может повлиять на выведение некоторых лекарственных средств; наблюдалась повышенная экскреция салицилатов.

Существует риск потери эффективности карбоната кальция при одновременном применении соединений фосфора с фамотидином у больных с гемодиализом.

Особенности применения

Пациенты должны проконсультироваться с врачом:

- если симптомы сохраняются или частично исчезают и/или часто повторяются. В таких случаях следует провести соответствующую оценку для исключения какого-либо серьезного расстройства;
- если они лечились от нарушения пищеварения или изжоги в течение 2 недель или больше;

- если они страдают от потери веса, анемии, желудочно-кишечных кровотечений, проблем с глотанием, стойкой рвоты или гематемезиса, поскольку симптомы серьезных расстройств могут быть ослаблены или диагностированы с задержкой. В таких случаях следует исключить злокачественные новообразования;
- если в анамнезе они имели язву желудка или операции на желудочно-кишечном тракте;
- если они страдают желтухой, нарушением функции печени или каким-либо заболеванием печени;
- если они страдают любой другой серьезной болезнью, влияющей на их общее состояние;
- если им больше 55 лет и они имеют новые симптомы или недавно изменившиеся симптомы.

Пациенты, которые в течение длительного времени страдают повторными эпизодами нарушения пищеварения или изжоги, должны регулярно посещать своего врача. В частности, пациенты старше 55 лет, ежедневно принимающие безрецептурные лекарства от нарушения пищеварения и изжоги, должны сообщить об этом своему врачу или фармацевту.

Учитывая риск интоксикации алюминием, гипермагниемии и гипофосфатемии (см. раздел «Побочные реакции»), пациенты с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин), в частности пациенты на диализе, больные болезнью Альцгеймера или другими формами деменции, а также пациенты с низкофосфатной диетой или нарушенным метаболизмом костной ткани должны находиться под наблюдением врача с регулярным контролем уровня алюминия и магния в крови, если им назначено длительное лечение высокими дозами.

Из-за риска перегрузки алюминием следует избегать длительного приема препарата или регулярно контролировать уровень алюминия в сыворотке крови. Уровень алюминия в сыворотке крови не должен превышать 40 мкг/л.

Поскольку препарат содержит серебро сульфат, максимальная продолжительность лечения при постоянном применении максимальной суточной дозы 6400 мг ограничена 1 годом.

Риопан не следует применять как профилактическое или превентивное средство.

Риопан не содержит сахарозы и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 мл. Из-за низкого содержания натрия его можно применять пациентам с повышенным АД.

Поскольку отсутствуют исследования по безопасности и эффективности препарата детям и подросткам, не рекомендуется применение препарата детям до 12 лет.

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

Не влияет или оказывает лишь незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Соединения алюминия проникают через плацентарный барьер и выводятся с грудным молоком человека. Перед использованием следует тщательно взвесить соотношение польза/риск.

Беременность. Применение должно быть кратковременным и в наименьшей возможной дозе, чтобы избежать нагрузки алюминием для будущего ребенка.

Экспериментальные исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Исследования на людях показали накопление алюминия в костях недоношенных новорожденных (преждевременные роды). При продолжительном применении существует потенциальный риск нейротоксичности.

Кормление грудью. Вследствие низкого всасывания в кишечнике матери и ребенка не предусматривается риск новорожденного.

Способ применения и дозы

При незначительных жалобах, связанных с желудком (например изжога, кислотная регургитация), следует принять 1 саше (= 10 мл) 800 мг или 1600 мг, когда возникает необходимость.

Поскольку жалобы обычно возникают после приема пищи или ночью (когда тело принимает горизонтальное положение), обычная доза составляет 1 саше (10 мл по 800 мг или 1600 мг) четыре раза в день через час после основного приема пищи и перед сном.

При применении Риопана 800 мг, если острые жалобы возникают между двумя дозами, дозировку можно увеличить до 8 доз по 800 мг магалдрата в день.

В некоторых случаях прием одной дозы может обеспечить исчезновение любых жалоб. Использование может быть прекращено, как только жалобы исчезнут.

Максимальная суточная доза

Суточная доза не должна превышать 6400 мг магалдрата (эквивалентно 8 саше по 10 мл препарата Риопан по 800 мг или 4 саше по 10 мл препарата Риопан по 1600 мг).

Продолжительность лечения

Магалдрат нельзя принимать дольше 14 дней. Если жалобы не исчезли в течение этого времени, продолжаются дольше 2 недель или усиливаются или возникают дополнительные симптомы (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»), следует обратиться к врачу. Для исключения злокачественного новообразования требуется диагностическая оценка (см. раздел «Особенности применения»). При полном исчезновении симптомов лечение следует прекратить.

Способ применения

Препарат предназначен для перорального применения.

Риопан, оральную суспензию, можно применять как в неразбавленном виде, так и с жидкостью.

Риопан саше следует тщательно встряхнуть перед применением, открыть вдоль указанной линии. Содержимое саше выдавить непосредственно в полость рта и проглотить.

Пациенты с нарушением функции почек или печени.

Пациенты с нарушением функции почек или печени должны применять лекарства только после предварительной консультации врача (см. раздел «Особенности применения»).

Дети

Поскольку отсутствуют исследования по безопасности и эффективности применения препарата детям и подросткам, не рекомендуется применение препарата детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки солями алюминия возможны преимущественно у пациентов с тяжелыми хроническими нарушениями функции почек, сопровождающиеся такими симптомами, как энцефалопатия, судороги, деменция.

Лечение.

При передозировке лечение должно быть симптоматическим и включать общие поддерживающие меры.

Побочные реакции

Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по следующим категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить из имеющихся данных).

Со стороны нервной системы.

Неизвестно: нейротоксичность, энцефалопатия**.

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто: мягкий стул и повышенная частота стула.

Очень редко: диарея (особенно при высоких дозах).

Неизвестно: тошнота; рвота, запор, боль в животе.

Нарушение обмена веществ и питания.

Очень редко: у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин), в частности у пациентов, находящихся на диализе, и при длительном применении возможна интоксикация алюминием и магнием, которые могут проявляться гипермагниемией с сердечными и центральными побочными эффектами*.

Неизвестно: проявления интоксикаций алюминием и магнием могут также включать гипофосфатемию.

*Пациентов, находящихся на гемодиализе, нужно контролировать повышение уровня алюминия в сыворотке крови.

**У пациентов с почечной недостаточностью или при длительном применении высоких доз препарата возможно увеличение уровней алюминия и магния в крови, что может привести к накоплению алюминия, главным образом в нервной

и костной тканях, и к дефициту фосфатов.

У пациентов с почечной недостаточностью и длительном применении в высоких дозах может наблюдаться токсичность алюминия и магния.

Его проявления включают: гипермагниемия (симптомы включают, например, промывание кожи, жажду, гипотонию, сонливость, потерю сухожильных рефлексов из-за нервно-мышечной блокады, слабость, угнетение дыхания, сердечные аритмии, ком и остановку сердца)

Также сообщалось о последующих побочных реакциях при применении препаратов, содержащих гидроксид алюминия и/или гидроксид магния.

Нарушение вкуса (ощущение привкуса мела); тошнота; рвота; интоксикация алюминием и/или магнием, чаще всего у больных с почечной недостаточностью.

Деменция, ухудшение состояния при болезни Альцгеймера.

Остеомаляция, остеопороз.

В результате образования кишечного комплекса выделенных ионов магния и натрия с фосфатом и кальцием длительный прием высоких доз в течение многих лет может повлечь за собой остеопенические изменения костей, такие как рахит, из-за уменьшения всасывания кальция и фосфата.

Реакции гиперчувствительности, включая зуд, крапивницу, ангионевротический отек и анафилактические реакции, бронхоспазм.

Уменьшение содержания фосфора в организме возможно при применении даже обычных доз препарата у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора.

Усиление процессов резорбции в ткани, гиперкальциурия.

У пациентов с почечной недостаточностью длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, микроцитарной анемии или усугубить течение остеомаляции, индуцированной диализом. Длительное применение или прием высоких доз может вызвать синдром дефицита фосфора (потеря аппетита, мышечная слабость, уменьшение массы тела).

Гидроксид алюминия может быть опасен для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 10 мл в саше; по 20 саше в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Такеда ГмбХ, Германия/Takeda GmbH, Germany.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Роберт-Бош-Штрассе 8, 78224 Зинген, Германия/Robert-Bosch-Strasse 8, 78224 Singen, Германия.

Источник инструкции

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