

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2908/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.08.2017 № 971

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІАБАЛ
(RIABAL®)

Склад:

діюча речовина: прифінію бромід;

5 мл сиропу містять прифінію броміду 7,5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь; гліцерин; натрію бензоат (E 211); сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); сахароза; сахарин натрію; натрію цитрат; амонію гліциризат; рідкий карамелевий ароматизатор; FD&C Red № 40 (E 129); жовтий захід FCF (E 110); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сироп помаранчевого кольору з солодким смаком карамелі.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ А03А В18.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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 тону м'язової 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.

Фармакокінетика.

Препарат слабко абсорбується з травного тракту. Період напіввиведення становить 2,18 години. Кліренс сироватки крові та нирковий кліренс становлять 12,5 та 5,8 мл/хв/кг відповідно. Виводиться з фекаліями та сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Біль, пов'язаний зі спазмами та дискінезією жовчовивідних проток: при холециститі, жовчнокам'яній хворобі.

Біль при панкреатиті.

Біль при спазмах сечового тракту: наявність конкрементів у сечовому тракті, при тенезмах сечового міхура, циститі, пієліті.

Призначати перед ендоскопією шлунка та шлунково-кишковою рентгенографією.

Призначати при блюванні.

Протипоказання.

Ріабал протипоказаний пацієнтам з такими захворюваннями:

- глаукома: симптоми можуть посилюватися у зв'язку з підвищенням внутрішньоочного тиску.
- розлади сечовипускання, що спричинені гіпертрофією простати: симптоми можуть посилюватися, оскільки вони зумовлені розслабленням детрузора та скороченням м'язів сфінктера сечового міхура;
- серйозні захворювання серця: симптоми можуть посилюватися, оскільки прискорюється серцевий ритм;
- паралітична кишкова непрохідність: симптоми можуть посилюватися, оскільки перистальтика шлунково-кишкового тракту сповільнюється;
- підвищена чутливість до прифінію броміду або до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прифінію бромід необхідно з обережністю застосовувати при одночасному прийомі нижчезазначених лікарських засобів (див. таблицю).

Лікарські засоби	Ознаки, симптоми та лікування	Механізм та фактори ризику
<i>Трициклічні антидепресанти</i> (іміпрамін; амітриптилін) <i>Фенотіазини</i> (хлорпромазин) <i>Антигістамінні засоби</i> (дифенілгідрамін)	У зв'язку з антихолінергічною дією можливий розвиток побічних реакцій (порушення акомодатції зору, сухість у роті, порушення сечовипускання).	Оскільки прифінію бромід та вказані препарати чинять антихолінергічну дію, їхній вплив може додатково посилюватися.
Інгібітори моноаміноксидази	У зв'язку з антихолінергічною дією можливий розвиток побічних реакцій (порушення акомодатції зору, сухість у роті, порушення сечовипускання).	Оскільки метаболізм препарату сповільнюється, антихолінергічна дія може посилюватися.

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

Особливості застосування.

Вважається, що антихолінергічні засоби можуть призводити до підвищення внутрішньоочного тиску.

У хворих з гіпертрофією простати антихолінергічні засоби можуть спричинити зниження максимального тиску в сечовому міхурі та збільшення максимального об'єму сечового міхура, що іноді призводить до посилення дизурії.

Прифінію бромід необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертиреозом, оскільки у них, як правило, прискорене серцебиття або тахікардія, у зв'язку з цим симптоми можуть посилюватися.

Ріабал необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам із застійною серцевою недостатністю, оскільки серцевий ритм може бути прискорений, тому симптоми можуть посилюватися.

Лікарський засіб необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з виразковим колітом, оскільки можливий розвиток токсичного мегаколону.

Прифінію бромід необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам, чутливим до дії високих температур навколишнього середовища, оскільки потові залози та терморегуляція тіла пригнічуються; можливе виникнення гіпертермії.

У зв'язку з антихолінергічною дією препарату необхідно з обережністю застосовувати прифінію бромід пацієнтам літнього віку, оскільки можлива поява таких симптомів, як порушення акомодатії зору, сухість у роті або порушення сечовипускання (див. розділ «Побічні реакції»).

З обережністю препарат застосовувати при хронічних захворюваннях легень, особливо для дітей молодшого віку та ослаблених хворих, а також при ушкодженні мозку у дітей, при хворобі Дауна, центральному паралічу у дітей.

Як допоміжні речовини у препараті містяться сахароза та сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420). Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

У препараті Ріабал, сироп, міститься барвник Е 110, який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність: безпека прифінію броміду для вагітних жінок не доведена.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе лише тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Ріабал може спричиняти порушення зорової акомодатії, про що слід попередити пацієнтів, які займаються потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають пильності, так як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

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

Дітям віком від 6 років та дорослим препарат застосовують в іншій лікарській формі (таблетки, розчин для ін'єкцій).

Тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально.

Діти.

Препарат у цій лікарській формі застосовують дітям віком до 6 років.

Передозування.

При передозуванні шлунок повинен бути звільнений шляхом аспірації та промивання. Необхідно застосовувати проносний сольовий розчин для покращення перистальтики. Фізостигміну саліцилат (1-2 мг) необхідно ввести внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно для контролю впливу антихолінергічних засобів на центральну та периферичну нервову систему.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, запор, сухість у роті.

З боку сечовидільної системи: затримка сечовипускання.

З боку органів зору: порушення акомодатії, затуманення зору.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, слабкість, тремор.

З боку серцево-судинної системи: припливи, тахікардія, підвищення артеріального тиску, відчуття серцебиття.

Перелічені побічні реакції зникають при зниженні дози або після відміни препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд.. За ліцензією Астеллас Фарма Інк., Японія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

п/с 42 Бухайра - Салт - Йорданія.

Заявник.

Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд..

Місцезнаходження заявника.

а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.

Дата останнього перегляду. 28.08.2017.