

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.10.2017 № 1246
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2908/03/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.09.2018 № 1664

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІАБАЛ
(RIABAL®)

Склад:

діюча речовина: прифінію бромід;

1 таблетка містить прифінію броміду 30 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон К-30, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, еритрозин (Е 127);

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ А03А В18.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ріабал вибірково блокує периферичні м-холінорецептори слизової оболонки травного тракту, жовчовивідних і сечовивідних шляхів та матки. Ріабал не проникає крізь 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.

Фармакокінетика.

Препарат слабо 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 гастректомії та при синдромі подразненого кишечника.

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

Біль при панкреатиті.

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

Медикаментозна підготовка перед ендоскопією шлунка та шлунково-кишковою рентгенографією.
Дисменорея.

Протипоказання.

Ріабал протипоказаний пацієнтам з такими захворюваннями:

- глаукома: симптоми можуть посилюватися у зв'язку з підвищенням внутрішньоочного тиску;
- розлади сечовипускання, спричинені гіпертрофією простати: розлади сечовипускання можуть посилюватися, оскільки стимулюється розслаблення м'язів детрузора та скорочення 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 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 акомодатії 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 акомодатії 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, дизопіраміду.

Посилює дію наркотичних анальгетиків, антидепресантів, антипсихотичних лікарських засобів, нейролептиків, протипаркінсонічних та М-холіноблокуючих засобів.

Особливості застосування.

Прийом препаратів з антихолінергічною дією може призвести до підвищення внутрішньоочного тиску.

З обережністю препарат застосовувати при наявності таких захворювань: з боку серцево-судинної системи – миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, мітральний стеноз, артеріальна гіпертензія, гостра кровотеча, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним; при наявності тиреотоксикозу, підвищеної температури тіла, рефлюкс-езофагіту, грижі стравохідного відділу діафрагми із рефлюкс-езофагітом, ахалазії та стенозу ворота, атонії кишечника у хворих літнього віку або ослаблених хворих, паралітичної непрохідності кишечника, печінкової або ниркової недостатності; хронічних захворювань легень, особливо у дітей молодшого віку та ослаблених хворих; міастенії, вегетативній нейропатії, гестозі; ушкодженні мозку у дітей, хворобі Дауна, центральному паралічі у дітей.

У хворих із гіпертрофією простати антихолінергічні засоби можуть спричиняти зниження максимального тиску в сечовому міхурі, збільшення максимального об'єму сечового міхура та іноді призводити 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 та 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, які зазнають впливу високих температур навколишнього середовища, оскільки системи секреції, такі як 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»).

До складу лікарського засобу Ріабал входить лактоза, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність: безпеку прифінію броміду для вагітних жінок не вивчали.

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, такими як керування автотранспортом або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Ріабал застосовувати перорально.

Дітям віком 6-12 років – по 15-30 мг 2-3 рази на добу.

Дітям віком від 12 років та дорослим – по 30-60 мг 3 рази на добу.

При гострому різкому болю дорослим можна призначати 90 мг за 1 прийом.

У разі необхідності застосування прифінію броміду у дозі 15 мг призначати препарат у відповідному дозуванні або у формі сиропу.

Діти.

Препарат застосовувати дітям від 6 років. Дітям віком до 6 років препарат застосовувати у формі сиропу.

Передозування.

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

Лікування: промивання шлунка, застосування слабкого сольового розчину, щоб спричинити діарею. Внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно вводити 1-2 мг фізостигміну саліцилату для контролю впливу антихолінергічних засобів на центральну та периферичну нервову систему. У разі необхідності проводити штучну вентиляцію легень.

Побічні реакції.

В осіб з підвищеною чутливістю рідко можливі прояви алергічних реакцій.

Сухість у роті, затуманення зору та порушення зорової акомодатії виникають рідко та зникають при зниженні дози або після відміни препарату.

У поодиноких випадках можливе виникнення таких побічних реакцій:

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

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.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Зе Араб Фармасьютикал Менуфекчурінг Ко. Лтд..

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

п/с 42 Бухайра – Салт - Йорданія.

Заявник.

Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд..

Місцезнаходження заявника.

а/с 182400, Амман 11118, Йорданія.

Дата останнього перегляду. 12.09.2018.