

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.12 № 2
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2908/03/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РІАБАЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: prifinium bromide;

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.

Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, рожевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробників.

Аль-Хікма Фармасьютікалз,

а/с 182400, Амман 11118, Йорданія;

Зе Араб Фармасьютікал Менуфекчурінг Ко. Лтд.,

Салт-Йорданія, п/с 42.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, група четвертинних амонійних сполук. Код АТС А03А В18.

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 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 впливає негативно 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, жовчнокам'яній хворобі. Біль при панкреатиті.

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

Призначають перед ендоскопією шлунка та шлунково-кишковою рентгенографією.

Призначають при дисменореї.

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

З обережністю препарат застосовують 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 воротаря, атонії кишечника у хворих літнього віку або ослаблених хворих, паралітичної непрохідності кишечника, печінкової або ниркової недостатності; хронічних захворюваннях легень, особливо у дітей молодшого віку та ослаблених хворих; міастенії, вегетативній нейропатії, гестозу; ушкодженні мозку у дітей, хворобі Дауна, центральному паралічу у дітей.

У хворих із гіпертрофією простати знижується частота сечовипускання та підвищується максимальний об'єм сечового міхура, що призводить до посилення дизурії.

За даними УЗД, діаметр конкрементів у сечовивідних шляхах не має перевищувати 10 мм.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає протипоказань для прийому препарату у період вагітності або годування груддю.

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

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, але у чутливих хворих можливе виникнення небажаних реакцій з боку органів зору (затуманення зору, порушення акомодатії). Тому при лікуванні Ріабалом слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами до з'ясування індивідуальної чутливості пацієнта.

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Ріабалу застосовують 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 призначають препарат у відповідному дозуванні або 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 викликати діарею. Внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно вводять 1-2 мг фізостигміну саліцилату для контролю впливу антихолінергічних засобів на центральну та периферичну нервову систему. У разі необхідності проводять штучну вентиляцію легень.

Побічні ефекти.

В осіб з підвищеною чутливістю рідко можливі прояви алергічних реакцій.

З боку шкіри: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, гіперемія, висипання, свербіж, почервоніння шкіри.

У поодиноких випадках можливе виникнення таких побічних ефектів:

з боку органів зору: порушення акомодатції, затуманення зору;

з боку травного тракту: сухість у роті, запор, нудота;

з боку серцево-судинної системи: припливи, тахікардія, підвищення артеріального тиску, відчуття серцебиття;

з боку нервової системи: тремор, головний біль, слабкість;

з боку сечовивідної системи: затримка сечовипускання.

Ці побічні реакції минають 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 фенотіазину, дизопірамідів.

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

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.

Дата останнього перегляду. 01.08.2014 р.