

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РІАБАЛ
(RIABAL®)

Склад:

діюча речовина: прифінію бромід;

1 ампула (2 мл) містить прифінію броміду 15 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

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

Призначають перед ендоскопією шлунка та шлунково-кишковою рентгенографією.

Призначають при блюванні та дисменореї.

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

Спосіб застосування та дози. Ріабал в ампулах призначають дорослим підшкірно, внутрішньом'язово або внутрішньовенно 1-3 рази на добу у наступних дозах:

Разова:	середня –	7,5-15 мг,	вища –	30 мг.
Добова:	середня –	22,5-45 мг,	вища –	90 мг.
Курсова:	середня –	22,5-450 мг,	вища –	900 мг.

Внутрішньовенно Ріабал слід вводити повільно, не швидше, ніж за 1 хвилину. При швидкому введенні препарату можливе різке зниження артеріального тиску, що може призвести до шоку. Дозволяється внутрішньовенне введення Ріабалу розведеного 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози.

Тривалість лікування становить 7-15 днів.

Побічні реакції. В осіб з підвищеною чутливістю можливі прояви алергічних реакцій у вигляді ангіоневротичного набряку, кропив'янки, гіперемії, свербіжу шкіри.

Можливі сухість у роті, порушення акомодатції, запори, приливи, тахікардія, підвищення артеріального тиску, головний біль, слабкість, затримка сечовиділення, затуманення зору, нудота. Ці побічні дії зникають при зниженні дози або після відміни препарату.

Передозування. Виявляється симптомами, пов'язаними з гангліоблокуючою дією. Можливі галюцинації, курареподібний ефект (пригнічення дихання).

Лікування: 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає протипоказань для прийому препарату у період вагітності. У зв'язку з відсутністю даних клінічних випробувань застосування препарату у період годування груддю можливе тільки після ретельного співвідношення користі/ризиків.

Діти. Дітям Ріабал призначають у формі сиропу.

Особливості застосування. 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 привратника, атонії кишечника у хворих літнього віку або ослаблених хворих, паралітичної непрохідності кишечника, печінкової та ниркової недостатності; хронічних захворювань 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.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Холінолітична дія препарату може потенціюватися при одночасному використанні антигістамінних засобів, трициклічних антидепресантів, нейролептиків групи похідних фенотіазину, дизопіраміду.

Підсилює дію наркотичних анальгетиків, антидепресантів, антипсихотичних лікарських засобів (нейролептиків), протипаркінсонічних та М-холіноблокуючих засобів.

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 тону м'язів 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 впливає негативно на функцію печінки, нирок, кровотворної тканини.

Фармакокінетика. Після введення Ріабал швидко видаляється із сироватки крові. Тривалість періоду напіввиведення становить 2,13 години. Приблизно 50 % препарату виводиться із сечею в незмінному стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин в ампулах бурштинового кольору.

Термін придатності. 3 роки.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі 15-25 С.

Упаковка. По 6 ампул у контурній чарунковій упаковці з ПВХ; по 1 контурній упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

Аль-Хікма Фармасьютикалз.

Хікма Фармасьютика.

Місцезнаходження.

22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.

Естрада до Ріо да Мо, № 8, 8А, 8В, Фервенція, 2705-906, Терругем, СНТ.