

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату**

РІАБАЛ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: прифінію бромід;

5 мл сиропу містить прифінію броміду 7,5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, гліцерин, натрію бензоат (Е 211), сорбіт рідкий (70 %) (Е 420), сахароза, сахарин натрію, натрію цитрат, моноамонію гліциризинат, рідкий карамелевий ароматизатор, барвник червоний FD&C № 40 (Е 129), барвник жовтий FD&C № 6 (Е 110), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Сироп помаранчевого кольору з солодким смаком карамелі.

Назва і місцезнаходження виробників.

Аль-Хікма Фармасьютикалз.

22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.

Джазіра Фармасьютикал Індастріз.

Аль-Хардж Роуд, Ріяд, 11666, а/с 106229, Саудівська Аравія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, четвертинні амонійні сполуки. Код ATC A03A B18.

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 тонусу гладкої мускулатури стравоходу, кишечнику, 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.

Препарат слабко 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 дванадцяталої кишки, ентериті, коліті, після гастректомії.

Біль, пов'язаний зі спазмами та дискінезією жовчовивідних протоків: при холециститі, жовчикам'яній хворобі. Біль при панкреатиті.

Біль при спазмах сечового тракту: при наявності каменів у сечовому тракті, тенезмах сечового міхура, циститі, піеліті.

Призначають перед ендоскопією шлунка та шлунково-кишковою рентгенографією.

Призначають при блюванні.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до прифінію броміду або до будь-якого компонента препарату. Глаукома,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Прийом препаратів з антихолінергічною дією може привести до підвищення внутрішньоочного тиску. У хворих з гіпертрофією простати знижується частота сечовипускання та підвищується максимальний об'єм сечового міхура, що призводить до посилення дизурії.

Особливі застереження.

З обережністю препарат застосовують при наявності таких захворювань: з боку серцево-судинної системи – миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, артеріальна гіpertenzія, гостра кровотеча, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним; при наявності тиреотоксикозу, підвищеної температури тіла, грижі стравоходного відділу діафрагми із рефлюкс-езофагітом, ахалазії та стенозу привратника, атонії кишечнику у хворих літнього віку або ослаблених хворих, паралітичної непрохідності кишечнику, виразкового коліту, сухості слизової оболонки рота, печінкової та ниркової недостатності; хронічних захворювань легень, особливо у дітей молодшого віку та ослаблених хворих; міастенії, вегетативної нейропатії, гестозу; ушкодженні мозку у дітей, хворобі Дауна, центрального паралічу у дітей.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані відсутні.

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

Не впливає.

Діти.

Застосовують дітям від народження.

Способ 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
6 - 12 років	по 10 - 20 мл кожні 6 - 8 годин

Дорослі та діти віком старше 12 років: 30 - 60 мг (20 - 40 мл) сиропу 3 рази на добу.

Тривалість лікування становить 7 - 15 діб.

Передозування.

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

Лікування: промивання шлунка, застосування слабкого сольового розчину, щоб викликати пронос. Внутрішньом'язово, внутрішньовенно або підшкірно вводять 1 - 2 мг фізостигміну саліцилату для контролю впливу антихолінергічних засобів на центральну та периферичну нервову систему. За необхідності проводять штучну вентиляцію легень.

Побічні ефекти.

В осіб з підвищеною чутливістю рідко можливі прояви алергічних реакцій у вигляді ангіоневротичного набряку, крапив'янки, гіперемії, свербежу шкіри.

У поодиноких випадках можливі сухість у роті, порушення акомодації, запори, припливи, тахікардія,

ЗАТВЕРДЖЕНО

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

підвищення артеріального тиску, головний біль, слабкість, затримка сечовипускання, затуманення зору, нудота. Ці побічні дії зникають 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 фенотазину, дизопіраміду.

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищенному від світла місці при температурі 15 - 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.