

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИОФАСТ

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** РиоФаст

**МНН или группировочное название:** Магалдрат

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь

**Состав**

10 мл суспензии 800 мг/10 мл (1 пакетик) содержат:

*Активный компонент:* магалдрат 800 мг (в виде 10 % суспензии, содержащей воду 6819 – 7621 мг и натрия гипохлорит 0,42 мг);

*Вспомогательные вещества:* акации камедь – 150,0 мг, гипромеллоза-4 тыс. – 30,0 мг, мальтол – 10,0 мг, натрия цикламат – 20,0 мг, симетикон эмульсия 30 % (симетикон 36,60 мг, метилцеллюлоза 3,05 мг, сорбиновая кислота 0,12 мг, вода 82,23 мг) - 122,0 мг, серебра сульфат – 0,145 мг, раствор хлоргексидина биглюконата 20 % - 2,0 мг, ароматизатор кремовый 225082 – 10,0 мг, ароматизатор карамельный 217358 – 10,0 мг, вода – 1725-2527 мг.

10 мл.суспензии 1600 мг/10 мл (1 пакетик) содержат:

*Активный компонент:* магалдрат 1600 мг (в виде 20 % суспензии, содержащей воду 5357 – 6821 мг и натрия гипохлорит 0,51 мг);

*Вспомогательные вещества:* акации камедь – 604,0 мг, гипромеллоза-15 тыс. – 101,6 мг, мальтол – 10,0 мг, натрия цикламат – 20,0 мг, симетикон эмульсия 30 % (симетикон 30,48 мг, метилцеллюлоза 2,54 мг, сорбиновая кислота 0,10 мг, вода 68,48 мг) - 101,6 мг, серебра сульфат – 0,145 мг, раствор хлоргексидина биглюконата 20 % - 2,0 мг, ароматизатор кремовый 225082 – 15,0 мг, ароматизатор карамельный 217358 – 15,0 мг, вода – 1710-3174 мг.

**Описание**

РиоФаст, суспензия для приема внутрь 800 мг/10 мл: от белого до светло-коричневого цвета суспензия с запахом карамели.

РиоФаст, суспензия для приема внутрь 1600 мг/10 мл: от белого до светло-коричневого цвета суспензия с запахом карамели.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антацидное средство

**Код АТХ:** A02A D02

**Фармакотерапевтические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Механизм действия магалдрата основан на мгновенной регуляции кислотности желудочного сока. РиоФаст обладает антацидным действием, которое зависит от дозы и значения pH: снижает количество кислоты и одновременно связывает пепсин, желчные кислоты и лизолецитин, таким образом, снижает агрессивное действие желудочного сока.

Магалдрат является стабильным веществом с определенной решетчато-слоистой кристаллической структурой и содержит в одной молекуле гидроксиды алюминия и магния. Антацидное действие обусловлено нейтрализацией протонов ионами сульфата и гидроксида, расположенными в узлах решетчатой структуры. После нейтрализации решетчатая структура магалдрата разрушается.

Магалдрат не оказывает влияние на моторику желудка. В связи с тем, что препарат поддерживает значение pH в терапевтически оптимальном интервале (pH 3 - 5) в течение 20 – 40 мин, он не вызывает кислотный рикошет. Препарат не содержит сахара и содержит низкое количество натрия.

800 мг безводного магалдрата нейтрализует 18 – 25 мЭкв хлористоводородной кислоты.

#### **Фармакокинетика**

Магалдрат не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). В процессе нейтрализации кислоты высвобождаются небольшие количества ионов магния и алюминия, которые при прохождении через кишечник превращаются в труднорастворимые фосфаты, и затем выводятся кишечником. Некоторое количество ионов подвергается всасыванию. Было отмечено повышение уровня ионов алюминия в плазме крови даже у пациентов с нормальной функцией почек. Длительное применение препаратов, содержащих алюминий, может вызывать снижение абсорбции фосфатов.

#### **Показания**

- изжога;
- кислотозависимые заболевания желудочно-кишечного тракта (эрозивный гастродуоденит, гастро- и дуоденит), обусловленные приемом нестероидных противовоспалительных

препаратов, стресс-язвы, синдром Золлингера – Эллисона, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

- симптоматическая терапия язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- дети до 12 лет.

#### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

В период беременности применение препарата должно проводиться только в течение короткого времени, чтобы избежать проникновения ионов алюминия в ткани плода. В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью вследствие возможного выделения ионов алюминия с грудным молоком. Однако вследствие низкой абсорбции препарата негативное воздействие на младенца не является доказанным.

#### **Способ применения и дозы**

Перед применением суспензию необходимо гомогенизировать, тщательно разминая пакетик между пальцами. Содержимое пакетика проглатывают в неразведенном виде или после разведения водой.

Препарат принимают через 1 ч после приема пищи и непосредственно перед сном по 1 – 2 пакетика (суспензия 800 мг/10 мл) или 1 пакетик (суспензия 1600 мг/10 мл) в течение короткого времени для симптоматической терапии.

*Максимальная суточная доза для взрослых и детей от 12 лет: 6400 мг магалдрата в день (8 пакетиков суспензии 800 мг/10 мл или 4 пакетика суспензии 1600 мг/10 мл).*

Если симптомы не исчезают в течение более 2 недель при проведении терапии препаратом, необходимо провести клиническое обследование пациента для исключения наличия злокачественного заболевания.

У пожилых пациентов корректировка дозы не требуется.

#### **Побочное действие**

Для классификации частоты нежелательных эффектов используются следующие категории:

Очень частые ( $\geq 10\%$ ), Частые ( $\geq 1\% - < 10\%$ ), Нечастые ( $\geq 0,1\% - < 1\%$ ), Редкие ( $\geq 0,01\% - < 0,1\%$ ), Очень редкие, включая отдельные сообщения ( $< 0,01\%$ ).

*Со стороны пищеварительной системы*

Частые: неоформленный стул;

Очень редкие: диарея.

Вследствие длительного применения в высоких дозах, а также у пациентов с почечной недостаточностью препарат может вызывать повышение концентрации ионов алюминия и магния в крови, что может привести к депонированию алюминия, главным образом, в нервной и костной тканях, а также к снижению содержания фосфатов в костной ткани.

### **Передозировка**

Не было отмечено случаев передозировки. В связи с тем, что активный компонент не растворяется при значениях рН более 5, интоксикация препаратом вследствие передозировки маловероятна.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Вследствие того, что антациды могут снижать абсорбцию других лекарственных средств при совместном применении, интервал между приемом препарата РиоФаст и других препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Прием антацидов может существенно снижать абсорбцию антибиотиков. Вследствие этого при терапии антибиотиками применение антацидов не рекомендуется.

При одновременном применении с дигоксином, изониазидом, соединениями железа и хлорпромазином РиоФаст может вызывать незначительное снижение абсорбции этих препаратов.

РиоФаст может потенцировать антикоагулянтное действие производных кумарина.

Препарат не должен приниматься вместе с напитками, обладающими кислотными свойствами (например, фруктовые соки, вино), а также вместе с шипучими таблетками, содержащими лимонную или винную кислоту, вследствие увеличения кишечной абсорбции ионов алюминия.

### **Особые указания**

Вследствие возможной взаимосвязи между повышенной концентрацией алюминия в плазме крови и развитием энцефалопатии необходимо уделять особое внимание пациентам, находящимся на диализе.

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина – менее 30 мл/мин) РиоФаст необходимо принимать при постоянном мониторинге содержания ионов алюминия и магния в плазме крови. Концентрация ионов алюминия в плазме крови не должна превышать 40 нг/мл.

В случае постоянных или часто повторяющихся расстройств необходимо установить причину рецидивов, то есть наличие основного заболевания.

У пациентов с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки, необходимо проводить тестирование на наличие *Helicobacter pylori*. При положительном результате тестирования следует проводить стандартную терапию по эрадикации *Helicobacter pylori*.

Препарат не содержит сахар и может применяться у больных сахарным диабетом.

#### **Форма выпуска**

Суспензия для приема внутрь 800 мг/10 мл и 1600 мг/10 мл.

По 10 мл препарата в пакетик из полиэфира, алюминия и полиэтилена с запечатывающей лентой из полиэтилена и полиэфира.

По 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

При температуре 8-25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель/Выпускающий контроль качества**

Никомед ГмБХ

Бик-Гульден-Штрассе 2, Д-78467 Констанц,

Германия

Nucomed GmbH

Бук-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz,

Germany

*Производственная площадка:*

Зинген,  
Роберт-Бош-Штр. 8,  
Д-78224 Зинген, Германия  
Singen,  
Robert-Bosch-Str. 8,  
D-78224 Singen, Germany

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

**ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»**

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25

Электронная почта: [russia@nycomed.com](mailto:russia@nycomed.com)

Адрес в интернете: [www.nycomed.ru](http://www.nycomed.ru)

Представитель фирмы  
Специалист по регистрации



С.А. Куликов