

**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: таблетки жевательные

Состав

1 таблетка жевательная содержит:

Активный компонент: магалдрат 800 мг (соответствует 22,6 мЭкв хлористоводородной кислоты);

Вспомогательные вещества: сорбитол - 718,2 – 829,3 мг; макрогол-4000 - 240,0 мг; мальтол - 1,0 мг; ароматизатор карамельный 45-8059-02 - 23,6 мг; ароматизатор кремовый 49930 - 6,4 мг; кальция бегенат - 10,8 мг.

Описание

РиоФаст, таблетки жевательные 800 мг: от белого до светло-бежевого цвета, круглые плоскоцилиндрические таблетки с вкраплениями, фаской на обеих сторонах и запахом карамели. На одной стороне таблетки - гравировка «800».

Фармакотерапевтическая группа: Антацидное средство.

Код АТХ: A02AD02

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 снижая агрессивное действие желудочного сока.

Магалдрат является стабильным веществом с определенной решетчато-слоистой кристаллической структурой и содержит в одной молекуле алюминия и магния гидроксиды. 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 рН в терапевтически оптимальном интервале (рН 3 - 5) в течение 20 - 40 мин, он не вызывает кислотный рикошет. Препарат не содержит сахар 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 трудно растворимые 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 дуоденопатии, 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 15 лет.

Не рекомендуется применение препарата пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

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

Таблетки тщательно разжевывают и затем запивают небольшим количеством жидкости или держат во рту до полного растворения.

Препарат принимают через 1 ч после приема пищи и непосредственно перед сном по 1 – 2 таблетки в течение короткого времени для симптоматической терапии.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей от 12 лет: 6400 мг магалдрата в день (8 жевательных таблеток).

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.

Сорбитол, входящий в состав препарата, может вызывать нарушение пищеварения и диарею.

Передозировка

Не было отмечено случаев передозировки. В связи с тем, что активный компонент не растворяется при значениях pH 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.

1 таблетка препарата содержит около 0,774 г сорбитола, что соответствует около 6,2 г сорбитола, принимаемого ежедневно.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 800 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ-АЛ; по 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат нельзя использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Выпускающий контроль качества

Никомед ГмбХ

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

Германия

Nucomed GmbH

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

Germany

Производственная площадка:

Ораниенбург,

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

Oranienburg,

Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

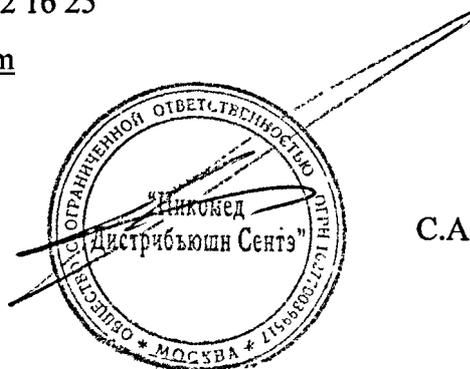
119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

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

Электронная почта: russia@nycomed.com

Адрес в интернете: www.nycomed.ru

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



С.А. Куликов