

RIOPAN® Magen Gel

1 600 mg Wirkstoff: Magaldrat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Riopan Magen Gel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Riopan Magen Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Riopan Magen Gel beachten?
3. Wie ist Riopan Magen Gel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Riopan Magen Gel aufzubewahren?

Riopan® Magen Gel

Gel zum Einnehmen mit 1600 mg Wirkstoff: Magaldrat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Magaldrat.

1 Beutel zu 10 ml Gel zum Einnehmen enthält 1600 mg Magaldrat, berechnet als wasserfreie Substanz (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 45,2 mval HCl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Silbersulfat; Chlorhexidindigluconat; Natriumhypochlorit; Arabisches Gummi; Hypromellose; Natriumcylamat; Simethicon-Emulsion; Karamellaroma; Sahnearoma; 3-Hydroxy-2-Methyl-4-pyranon (Maltol); gereinigtes Wasser.

Riopan Magen Gel ist in Packungen mit 10, 20 (N1), 50 (N2) Beuteln zu 10 ml Gel und Klinikpackungen erhältlich.

1. Was ist Riopan Magen Gel und wofür wird es angewendet?

Riopan Magen Gel ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure

von:

ALTANA Pharma Deutschland GmbH

Moltkestraße 4

78467 Konstanz

Telefon: 0800/2 95-66 66

Telefax: 0800/2 95-55 55

E-mail: customerservice@altanapharma.de

hergestellt von:

ALTANA Pharma AG

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Riopan Magen Gel wird angewendet zur Behandlung von Symptomen der Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden
 - Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Bei Verdacht auf ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte antibakterielle Kombinationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Anwendung einer derartigen Therapie auch die Ulkuskrankheit ausheilt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Riopan Magen Gel beachten?

Riopan Magen Gel darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Magaldrat oder einem der sonstigen Bestandteile von Riopan Magen Gel sind. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Riopan Magen Gel ist erforderlich, wenn Ihre Nie-

renfunktion eingeschränkt ist oder bei langfristige Gebrauch.

In diesen Fällen dürfen Sie Riopan Magen Gel nur unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle bestimmter Blutwerte (Aluminium) einnehmen. Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Riopan Magen Gel sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern. Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Schwangerschaft

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit, Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Aufnahme und damit auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln kann durch Riopan Magen Gel vermindert werden.

Deswegen sollte die Einnahme anderer Arzneimittel 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Riopan Magen Gel erfolgen.

Insbesondere sind diese Wechselwirkungen bei bestimmten Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten, z. B. Tetracyclinen, Ciprofloxacin, Ofloxacin und Norfloxacin) zu beachten, so dass während einer Therapie mit diesen Antibiotika eine Einnahme des Arzneimittels nicht empfohlen werden kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Riopan Magen Gel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Riopan Magen Gel und säurehaltigen Getränken (z. B. Obst-säfte, Wein) führt zu einer unerwünschten Steigerung der Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumresorption steigern können.

3. Wie ist Riopan Magen Gel einzunehmen?

Nehmen Sie Riopan Magen Gel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Vor der Einnahme ist der Beutel zu schütteln. Das Gel kann unverdünnt oder mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Beutel (entspr. 1600 mg Magaldrat) einnehmen.

Eine Tagesdosis von 4 Beuteln (entspr. 6400 mg Magaldrat) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Riopan Magen Gel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Riopan Magen Gel zur stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Riopan Magen Gel eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen durch Riopan Magen Gel sind aufgrund der geringen Aufnahme des Arzneistoffs in das Blut unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlfrequenz kommen.

Besondere Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Riopan Magen Gel vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Riopan Magen Gel Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Magen-Darm-Bereich:

Sehr häufig treten weiche Stühle auf.

Sehr selten werden Durchfälle beobachtet.

Bei ungenügender Nierenleistung oder bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann die Einnahme von Riopan Magen Gel einen erhöhten Magnesium- und Aluminiumgehalt des Blutes verursachen. Es kann zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochen- gewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Riopan Magen Gel aufzubewahren? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Riopan Magen Gel ist vor Frost geschützt aufzubewahren.

Stand der Information:

Januar 2006

Liebe Patientin, lieber Patient . . .

was ist eigentlich Sodbrennen? Wie entstehen säurebedingte Magenbeschwerden? Warum wirkt Riopan sehr schnell bei diesen Beschwerden? – Fragen, auf die wir Ihnen leicht verständliche Antworten geben möchten.

1. Der Magen, warum er sich nicht selbst verdaut.

Unser Magen hat unter anderem die Aufgabe, mit der Nahrung aufgenommene Bakterien zu vernichten und den Verdauungsprozess einzuleiten. Hierzu braucht er Säure - es ist Salzsäure - und sogenannte Verdauungsenzyme. Beides wird in speziellen Zellen der Magenschleimhaut gebildet und in den Magen abgesondert. Das Risiko hierbei: Säure und Verdauungsenzyme sind nicht wählerisch. Sie würden auch den Magen selbst verdauen, wenn er sich nicht durch einen Kunstgriff davor schützen würde. Die Magenschleimhaut produziert deshalb einen Schleim, der die Magenoberfläche wie ein Film überzieht, und so das Organ Magen vor „Selbstverdauung“ schützt.

2. Sodbrennen, was ist das?

Vereinfacht gesagt, ist Sodbrennen Säure am falschen Platz. Also nicht im Magen, sondern in der Speiseröhre. Zum Verständnis: Zwischen Speiseröhre und Magen befindet sich ein ringförmiger Muskel, der normalerweise geschlossen ist. Wenn wir - hoffentlich gut zerkaut - Nahrung schlucken, öffnet sich der Muskel, lässt die zerkleinerte Nahrung in den Magen passieren und schließt sich sofort wieder. Wenn der Muskel, welcher den Magen zur Speiseröhre hin verschließt, aus verschiedenen Gründen nicht mehr richtig funktioniert, kann der Magen sauren Inhalt in die Speiseröhre zurückdrücken. Das nennt man saures Aufstoßen. Da die Oberfläche der Speiseröhre nicht säurefest ist, kann sie sich in der Folge entzünden und bei weiterem Kontakt mit Säure brennen, sprich Sodbrennen. Erste Tipps zur Linderung: Starke „Säurelocker“ wie Alkohol, Kaffee, Nikotin und scharfe Gewürze reduzieren.

Speisen vermeiden, nach deren Genuss besonders starkes Sodbrennen auftritt. Häufige kleine Mahlzeiten bevorzugen. Mehr Eiweiß, weniger Fett. Nicht zu spät essen, nachts eventuell den Oberkörper hochlagern.

3. Was sind säurebedingte Magenbeschwerden?

Sie ahnen es sicher schon: Immer dann, wenn der schützende Schleimfilm auf der Magenoberfläche „Risse“ bekommt, können Säure und Verdauungsenzyme den Magen angreifen. Ist das Gewebe angegriffen, so tut die hier vorhandene Säure weh, man hat Magenschmerzen. Wer den Schleimfilm zerstört? Alkohol, Infektionen und besonders einige Medikamente, Schmerz- und Rheumamittel. Ist das Gewebe geschädigt, gilt das gleiche wie bei Sodbrennen, also starke Säurelocker vermeiden.

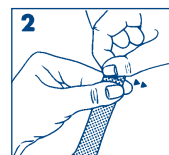
4. Die wirksame Therapie.

Ganz einfach, werden Sie sagen. Die Säure vernichten. Ohne Säure kein Schaden. Das ist richtig, nur: Ohne Säure auch keine Abwehr der Bakterien sowie keine Verdauung im Magen. Also sollte man nur soviel Säure vernichten, dass die Aggression gestoppt wird, Abwehr von Bakterien und Verdauung aber erhalten bleiben. Genau so wirkt Riopan. Säurebremse mit Augenmaß. Ebenso wichtig: Die Säurepufferung erfolgt rasch, das heißt, Riopan wirkt schnell. Die säurebedingten Beschwerden klingen innerhalb weniger Minuten ab. Bei sehr starken oder anhaltenden Magenbeschwerden sollten Sie jedoch unbedingt Ihren Arzt aufsuchen. In anderen Fällen wird Riopan rasch und zuverlässig für eine „gute Besserung“ sorgen.

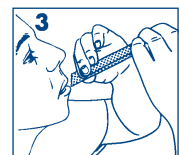
Für Riopan haben wir eine Verpackung entwickelt, die sich mühelos aufreißen und deren Inhalt sich bequem einnehmen läßt. Die genaue Handhabung der Beutel können Sie der Zeichnung entnehmen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung.



Schütteln



abdrücken und aufreißen



abgedrückt zum Mund führen und ausstreifen