

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RIOPAN® Magen Gel
1600 mg Gel zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel zu 10 ml enthält 1600 mg wasserfreies Magaldrat (entsprechend einer Neutralisationskapazität von 45,2 mval HCl).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Riopan Magen Gel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Beutel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel zum Einnehmen

Weißes bis cremefarbenes Gel mit Karamell- und Sahne-Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden,
- symptomatische Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Bedarf nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mehrmals täglich 1 Beutel ein. Riopan Magen Gel sollte nur zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung angewendet werden.

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

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche bösartige Erkrankung auszuschließen.

Kinder und Jugendliche

Riopan Magen Gel sollte nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion darf die Einnahme nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die eine Langzeitbehandlung erhalten, ist der Aluminium-Serumspiegel regelmäßig zu kontrollieren. Der Serum-Aluminiumspiegel sollte 40 ng/ml nicht überschreiten.

Riopan Magen Gel darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min), insbesondere bei dialysepflichtigen Patienten, Patienten mit Morbus Alzheimer und anderen Formen von Demenz sowie bei Patienten, die einer Phosphat-Diät unterliegen oder unter einem gestörten Knochenstoffwechsel leiden, nicht in hohen Dosen oder über einen längeren Zeitraum verabreicht werden, außer bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumblutspiegel, da ansonsten das Risiko einer Aluminiumintoxikation, Hypermagnesiämie und Hypophosphatämie besteht.

Bei langjähriger Anwendung in hoher Dosierung kann in sehr seltenen Fällen – bedingt durch eine verminderte Calcium- und Phosphatresorption – die Ausbildung einer Osteomalazie gefördert werden.

Bei länger anhaltenden und/oder in häufigeren Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden.

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* und – im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuserkrankung ausheilt.

Riopan Magen Gel enthält keinen Zucker und ist daher für Diabetiker geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Antacida die Resorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen können, sollte grundsätzlich ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Riopan Magen Gel und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Insbesondere wurde unter Antacida-Einnahme eine erhebliche Verminderung der Resorption von Antibiotika, einschließlich Tetracyclinen und Chinolonderivaten (z. B. Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin) beobachtet. Daher wird die Einnahme von Antacida während einer Behandlung mit diesen Antibiotika nicht empfohlen.

Geringe Einschränkungen der Resorption von Digoxin, Isoniazid, Eisenverbindungen, Indomethacin und Chlorpromazin können bei gleichzeitiger Einnahme mit Riopan Magen Gel auftreten. Auf eine mögliche Verstärkung der gerinnungshemmenden Wirkung von Cumarinderivaten ist zu achten.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption und sollte deshalb vermieden werden.

Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure oder Weinsäure enthalten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Magaldrat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben für Aluminiumverbindungen eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Untersuchungen beim Menschen zeigen für unreife Neugeborene (Frühgeborene) eine Aluminiumakkumulation in den Knochen. Potenziell besteht bei längerfristiger Anwendung das Risiko einer Neurotoxizität. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor der Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden. Riopan Magen Gel sollte während der Schwangerschaft nur kurzfristig und in einer möglichst niedrigen Dosierung angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene/den Säugling nicht anzunehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Riopan Magen Gel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Fälle von Überdosierung mit Aluminiumsalzen können leichter bei Patienten mit chronischer schwerer Niereninsuffizienz auftreten, mit den folgenden Symptomen: Enzephalopathie, Krampfanfälle, Demenz.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung hat die Behandlung symptomatisch, mit allgemeinen unterstützenden Maßnahmen, zu erfolgen.

Häufigkeit/ Systemorganklasse	Sehr häufig (≥ 1/10)	Sehr selten ($< 1/10.000$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	weiche Stühle	Diarrhoe	Abdominalschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Aluminium- und Magnesiumintoxikation bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Langzeitanwendung (Symptome sind z. B. Hautrötung, Durst, Hypotonie, Schläfrigkeit, Verlust der Sehnenreflexe durch neuro- muskuläre Blockade, Schwäche, Atem- depression, Herzrhythmusstörungen, Koma und Herzstillstand).	Hypophosphatämie, Nierenrachitis, Osteo- malazie* bei Langzeitanwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Erkrankungen des Nervensystems			Neurotoxizität, Enzephalopathie** bei Langzeit- anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

* ebenfalls als Folge einer Aluminium- und/oder Magnesiumintoxikation

** aufgrund der Einlagerung von Aluminium in das Zentralnervensystem

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida, Kombinationen und Komplexe von aluminium-, calcium- und magnesiumhaltigen Verbindungen, Magaldrat, ATC-Code: A02AD02

Wirkmechanismus

Die Wirkung von Magaldrat beruht auf der sofortigen Regulierung von Magensäure. Riopan Magen Gel hat säureneutralisierende Eigenschaften. Es reduziert die Säuremenge, während es gleichzeitig Pepsin, Gallensäure und Lysolecithin dosis- und pH-Wert-abhängig bindet. Dadurch wird der aggressive Effekt der Magensäure neutralisiert.

Riopan Magen Gel ist ein Antacidum mit einer Schichtgitterstruktur. Es enthält keinen Zucker und wenig Natrium. Die antazide Wirkung wird auf die Bindung von Protonen durch die Sulfat- und Hydroxidionen der Zwischengitterschicht zurückgeführt. Magaldrat, der Wirkstoff von Riopan Magen Gel, ist eine stabile Monoverbindung mit einer definierten Kristallstruktur (z. B. Schichtgitter). Das Molekül enthält sowohl Aluminium- als auch Magnesiumhydroxid.

Pharmakodynamische Wirkungen

800 mg Magaldrat neutralisieren ca. 18 bis 25 mval Salzsäure. Da der pH-Wert im Magen in Abhängigkeit von der Dosis durchschnittlich 20–40 min bei Werten im therapeutisch optimalen Bereich zwischen 3 und 5 gehalten wird, verhindert Magaldrat einen Säure-Rebound.

Magaldrat hat keinen Einfluss auf die Magenbeweglichkeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Allgemeine Pharmakokinetik

Magaldrat wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt, die während der Darmpassage zu schwerlöslichen Phosphaten umgesetzt und als solche mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Ein Teil der Kationen wird resorbiert. Auch bei nierengesunden Patienten wurden gelegentlich leicht erhöhte Serumspiegel von

Aluminium festgestellt. Eine längerfristige Anwendung von aluminiumhaltigen Antacida kann die Phosphatresorption reduzieren.

Patienteneigenschaften/spezielle Patientengruppen

Aufgrund eines möglichen Zusammenhangs zwischen erhöhten Serum-Aluminiumspiegeln und der Entstehung von Enzephalopathie sollten insbesondere dialysepflichtige Patienten mit Vorsicht behandelt werden. Bei langfristigem Gebrauch sollte die Aluminiumkonzentration im Blut regelmäßig kontrolliert werden und 40 ng/ml nicht überschreiten.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bisherige Daten aus *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests zur Mutagenität von Aluminiumsalzen ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potenzial von Magaldrat. Langzeituntersuchungen zum kanzerogenen Potenzial von Magaldrat liegen nicht vor.

Untersuchungen an verschiedenen Tierarten (Kaninchen, Maus) haben gezeigt, dass Aluminium die Plazenta passiert und sich in fetalen Geweben, überwiegend in Knochen, anreichert. Im Tierversuch ist die Einlagerung von Aluminium in die Knochensubstanz bei Feten deutlich höher als bei adulten Tieren. Nach einer Exposition während der Trächtigkeit ist die Aluminiumausscheidung mit der Muttermilch eine lange Zeit gesteigert.

Nach oraler Verabreichung an Mäusen traten neben Embryoletalität vermehrt Gaumenspalten und Wirbelsäulenkrümmungen auf (niedrigste toxische Dosis 10–20 mg Al/kg/Tag). Rattenfeten zeigten Ossifikationsverminderungen. Zu den postnatalen Auswirkungen einer Aluminiumexposition zählen eine erhöhte Totgeburtst rate, peripostnatale Sterblichkeit, Wachstumsretardierungen, Verhaltensveränderungen und biochemische Veränderungen im Gehirn (Langzeiteffekt).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Silbersulfat
Chlorhexidindigluconat
Arabisches Gummi
Hypromellose
Natriumcycamat
Simethicon-Emulsion
Karamell-Aroma
Sahne-Aroma, flüssig
3-Hydroxy-2-methyl-pyran-4-on (Maltol)
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Frost geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Verbundfolie aus Polyester, Aluminium und Polyethylen mit Polyester/Polyethylen-Dichtstreifen

Packungen mit 10, 20, 30, 40 und 50 Beuteln zu 10 ml Gel
Klinikpackung mit 500 (10 × 50) Beuteln zu 10 ml Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

14645.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
12. Oktober 1995
Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 24. Oktober 2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

