ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

ريباتران، أقراص مغلّفة.

2. التركيب النوعي والكمي

تريبسين ..... 4.20 ميكروكاتال

ريبونوكلياز بنكرياسي ..... 0.33 ميكروكاتال

كيموتريبسينوجين ..... 93.40 ميكروكاتال

لكل قرص مغلّف.

سواغات ذات تأثير معروف: لاكتوز، أصفر برتقالي S (E110)، نشاء القمح (الغلوتين).

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

قرص مغلّف.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

علاج مساعد للوذمات التالية للرضوض أو التالية للجراحة.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

مخصص للبالغين.

الاستعمال الفموي:

قرص واحد، 3 مرات يومياً.

يجب ابتلاع القرص مع قليل من الماء.

4.3. موانع الاستعمال

فرط الحساسية تجاه المادة (المواد) الفعالة أو تجاه أحد السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

4.4. التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

لا ينطبق.

4.5. التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

لا ينطبق.

4.6. الخصوبة والحمل والإرضاع

لا توجد معطيات موثوقة حول التأثيرات الماسخة عند الحيوان.

سريرياً، لم يظهر حتى الآن أي تأثير مشوّه أو سام للجنين بشكل خاص. ومع ذلك، فإن متابعة حالات الحمل المعرّضة لهذا الدواء غير كافية لاستبعاد أي خطر.

وبالتالي، ومن باب الاحتياط، يُفضّل عدم استعمال هذا الدواء أثناء الحمل.

ونظراً لغياب المعطيات المتعلقة بمرور هذا الدواء إلى حليب الأم، يُفضّل تجنب استعماله أثناء الإرضاع.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا ينطبق.

4.8. الآثار الجانبية

في بعض الحالات، قد توجد أو تتطور حساسية تحسسية تجاه هذا الدواء، مما يستوجب إيقاف استعماله.

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها أمر مهم. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة/الخطر للدواء. ويجب على المهنيين الصحيين التصريح عن أي أثر جانبي مشتبه به وفقاً للطرق المحددة في بروتوكول الاستعمال العلاجي وجمع المعطيات راجع (PUT RD).

4.9. الجرعة الزائدة

لا ينطبق.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: علاج إنزيمي ذو هدف مضاد للوذمة، رمز ATC: M09AB52 (M : الجهاز الحركي).

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

لا ينطبق.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لا ينطبق.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

النواة: سيليكا غروانية مميهة، نشاء القمح (الغلوتين)، سليلوز دقيق التبلور، ستيرات المغنيسيوم، كروسبوفيدون، لاكتوز.

التغليف: ثاني أكسيد التيتانيوم(E171) ، أصفر الكينولين(E104) ، لوريل سلفات الصوديوم، حمض الميثاكريليك، أصفر برتقالي S (E110)، بيكربونات الصوديوم.

6.2. عدم التوافق

لا ينطبق.

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

يُحفظ بدرجة حرارة أقل من 30°م.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

شريط مُشكّل حرارياً (ألمنيوم/كلوريد بولي فينيلدين/بولي كلوريد الفينيل) يحتوي على 20 قرصاً مغلفاً.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة.

7 . صاحب الترخيص والمصنعون

صاحب ترخيص التسويق المخصص للتصدير

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

المصنع

Helios Pharmaceuticals
Village Malpur
Baddi, District. Solan
Inde

موقع بديل:
Amoun Pharmaceuticals Caire
Egypte

8. تاريخ آخر تحديث للنص

29 يوليو 2022

9. قياس الجرعات

لا ينطبق

شروط الوصف والصرف

القائمة II (الثانية).