

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RIBATRAN, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

TRYPSINE4,20 microkatal
RIBONUCLEASE PANCREATIQUE0,33 microkatal
CHYMOTRYPSINOGENE93,40 microkatal
Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : lactose, jaune orangé S (E110), amidon de blé (gluten)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques.

Traitement d'appoint des œdèmes post-traumatiques ou postopératoires.

4.2 Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

Voie orale :

1 comprimé, 3 fois par jour.

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Sans objet

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet

4.6 Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

4.8 Effets indésirables

Dans certains cas, il peut exister ou se développer une sensibilisation allergique à ce médicament qui doit conduire à arrêter son utilisation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté selon les modalités définies dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (cf. PUT RD).

4.9 Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ENZYMOTHERAPIE à visée antioédémateuse, code ATC : M09AB52 (M. Système locomoteur)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau : silice colloïdale hydrate, amidon de blé (gluten), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, crospovidone, lactose.

Enrobage : dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), Laurylsulfate de sodium, acide méthacrylique, jaune orangé S (E110), bicarbonate de sodium.

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5 Nature et contenance du récipient

Plaquette thermoformée (aluminium/chlorure de polyvinylidène/poly(chlorure de vinyle) de 20 comprimés enrobés.

6.6 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. EXPLOITANT ET FABRICANTS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché à l'export

FRILAB SA
17, rue des Pierres du Niton
1207 Genève SUISSE

Fabricants :

Helios Pharmaceuticals
Village Malpur
Baddi, District. Solan
Inde

Site alternatif :
Amoun Pharmaceuticals Caire
Egypte

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29 juil. 22.

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II