

**RIABAL®**  
Prifinium Bromure  
**RIABAL® COMPOUND**  
Prifinium Bromure et Paracétamol

# **ACTION**

- Le Riabal contient du Prifinium Bromure, un anti-cholinergique oralement mieux absorbable que d'autres sels Ammonium Quaternaires, présentant ainsi un effet thérapeutique satisfaisant.
- Riabal possède une action spasmolytique sélective sur l'appareil gastro-intestinal, biliaire et urinaire, inhibant la douleur due aux spasmes ou l'hypermotilité de ces organes.
- Riabal est hautement efficace aussi bien par voie orale que rectale ou parentérale.
- Riabal soulage la douleur due à l'ulcère gastroduodénal en agissant sur l'ulcération peptique.
- Riabal soulage les spasmes des voies urinaires et accélère l'élimination des calculs rénaux.
- Riabal est très bien toléré et son administration à long terme n'affecte en rien la fonction hépatique, rénale ou le tissu hématopoïétique.
- Riabal n'agit qu'au niveau des voies digestives et urinaires.
- Riabal compound, une combinaison de Prifinium Bromure et Paracétamol soulage efficacement la douleur et les spasmes.

# **COMPOSITION**

Prifinium bromure.....	<i>p Cp</i> 15 mg / 30 mg
Excipients: Croscarmellose sodique, Dioxyde de Silice colloïdal, Stéarate de magnésium, amidon, lactose hydraté, povidone, talc, dioxyde de titane, Gélatine bloom, paraffine dure, Cire Caruba, sucrose, 1673 FD&C colorant rouge N°3.	
Excipient à effet notoire: * Lactose hydraté, * Sucrose.	
Riabal Comprimés, 30 mg, DE : 001/100 135/04	<i>P Cui, doseuse</i>
Prifinium bromure.....	7,5 mg
Excipients: Propylène glycol, glycoline, Benzoate de sodium, sorbitol liquide à (70%), sucrose, saccharine sodique, Citrate de Sodium, Glycyrhizinate monoammonium, Arôme caramel liquide, FD&C jaune N°6, eau purifiée.	
Excipient à effet notoire: * Sorbitol, * Sucrose.	
Prifinium Bromure.....	<i>P suppo</i> 30 mg / 60 mg
Excipients: Witepsol-E, Witepsol-H, Aerost.	
Prifinium Bromure / Paracétamol.....	<i>P Cp</i> 30 mg / 325 mg
Excipients: Lactose, Amidon de maïs, Povidone, Silicone Dioxide Colloidal, Stéarate de Magnésium, Talc, Gélatine, Dioxyde de Titane, Paraffine dure, Cire caruba, Sucrose, colorant jaune FD&C N°6.	
Excipient à effet notoire: * Lactose, * Sucrose	
Riabal COMPOUND, Comprimés, DE: 001/100 136/04	<i>(**)/P Amp 1 ml / p Amp 2 ml</i>
Prifinium Bromure.....	7,5 mg / 15 mg
Excipients: Chlorure de Sodium, Acide chlorhydrique, Eau distillée pour injectable.	
Riabal, Solution injectable, DE: 09/01/100 028/001	

# **INDICATIONS**

Dans les douleurs dues aux spasmes et l'hypermotilité de l'appareil gastro-intestinal: gastrite, ulcère gastroduodénal, entérite, colite, syndrome post-gastrectomie, le syndrome du colon irritabile.

Dans les douleurs dues aux spasmes et dyskinésie des voies biliaires: Cholécytite, cholélitase. Douleur due à la pancréatite.

Dans les douleurs dues aux spasmes des voies urinaires: Lithiase urinaire, néphrose vésicale, cystite et pyélite.

Prémédication pour une endoscopie gastrique ou radiographie gastro-intestinale.

Dysménorrhée et vomissements.

# **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

## **Comprimés**

6-12 ans	15-30 mg trois fois par jour
Adultes	30-60 mg trois fois par jour. Dans la colique aiguë, 90 mg peuvent être administrés en dose unique
Comprimés composés (Prifinium Bromure / Paracétamol)	selon la prescription médicale
Enfants < 12 ans	1-2 comprimés trois fois / jour.
Adultes et enfants > 12 ans	Dans la colique aiguë, 3 comprimés peuvent être administrés en dose unique.

## **Strop**

### **Nourissons et enfants**

< 3 mois	1 ml toutes les 6 à 8 heures
3 - 6 mois	1 - 2 ml toutes les 6 à 8 heures
6 - 12 mois	2 ml toutes les 6 à 8 heures
1 - 2 ans	1 cuil. à café (5ml) toutes les 6 à 8 heures
2 - 6 ans	1 - 2 cuil. à café toutes les 6 à 8 heures

## **Suppositoires**

### **Enfants**

2 à 6 ans	un suppositoire (Riabal 30 mg) 2 fois par jour
7 à 12 ans	un suppositoire (Riabal 30 mg) 3 fois par jour
Adultes	un suppositoire (Riabal 60mg) 2 à 3 fois par jour

## **Ampoules**

1-2 ml en intramusculaire, intraveineuse (I.V.) ou en sous-cutané en sous cutanée
---

## **CONTRE INDICATIONS**

Les anti-cholinergiques sont contre indiqués chez les patients souffrant d'hypertrophie prostatique ou de glaucome.

## **MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Les anti-cholinergiques augmentent généralement la pression oculaire. Chez les patients présentant une hypertrophie prostatique, les anti-cholinergiques peuvent affaiblir la pression maximale de la vessie, augmenter son volume et peuvent occasionnellement aggraver la dysurie.

- L'injection intraveineuse doit se faire lentement pendant une minute, lorsque l'injection se fait rapidement il y a risque d'hypotension artérielle et choc.

## **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**

Prifinium bromure peut agir réciproquement avec les inhibiteurs des monoamines oxydases, phénothiazines, Psychotropes, les dépresseurs de système nerveux central et certains d'autres agents.

## **GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

Ce produit devrait être utilisé chez les femmes enceintes ou les femmes qui peuvent probablement être enceintes seulement si les bénéfices thérapeutiques attendus dépassent les risques possibles associés au traitement. [La sécurité du produit chez les femmes enceintes n'a pas été établie.]

## **EFFETS INDESIRABLES**

Les effets secondaires sont rares et comprennent : Sécheresse de la bouche, constipation, troubles de l'accommodation oculaire. Cependant, ces symptômes disparaissent dès diminution ou interruption du traitement.

## **CONDITIONS DE CONSERVATION**

Comprimés: Conserver dans un endroit sec entre 15-25 °C;

Strop: Conserver entre 15-25°C, à l'abri de la lumière.

Suppositoires: Conserver en-dessous de 25 °C.

Ampoules: Conserver entre 15-25°C.

## **PRESCRIPTION**

## **LISTE II**

## **CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.



Sous licence de:  
Astellas Pharma Inc. Osaka - le Japon  
Fabriqué par: Hikma Pharmaceuticals  
B.P. No. 182400, Amman 11118 - Jordanie

(\*\*)/Sous licence de: Astellas Pharma Inc. Osaka - le Japon  
Fabriqué par: Hikma Farmacêutica, (Portugal) S.A.  
Dépositaire de la DE: Hikma Pharmaceuticals  
B.P. NO. 182400 Amman 11118 - Jordanie  
Conditionné par: Hikma Pharmaceuticals,  
B.P. No. 182400 Amman 11118 - Jordanie



Tenir hors de la portée des enfants  
21NRBL-AF-03/2010