

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
<i>Excipients: Croscarmellose sodique, Dioxyde de Silice colloïdal, Stéarate de magnésium, amidon, lactose hydraté, povidone, talc, dioxyde de titane, Gélatine bloom, paraffine dure, Cire Carnuba, sucrose, 1673 FD&C colorant rouge N°3.</i>		
<i>Excipient à effet notoire: * Lactose hydraté, * Sucrose.</i>		
Riabal Comprimés, 30 mg, DE :	<i>P Cui</i>	001/100 135/04
Prifinium bromure.....		7,5 mg
<i>Excipients: Propylène glycol, glycérol, 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.</i>		
<i>Excipient à effet notoire: * Sorbitol, * Sucrose.</i>		
Prifinium Bromure.....	<i>P suppo</i>	30 mg / 60 mg
<i>Excipients: Witepsol-E, Witepsol-H, Aerost.</i>		
Prifinium Bromure / Paracétamol.....	<i>P Cp</i>	30 mg / 325 mg
<i>Excipients: Lactose, Amidon de maïs, Povidone, Silicose Dioxide Colloïdal, Stéarate de Magnésium, Talc, Gélatine, Dioxyde de Titane, Paraffine dure, Cire carnuba, Sucrose, colorant jaune FD&C N°6.</i>		
<i>Excipient à effet notoire: * Lactose, * Sucrose</i>		
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
<i>Excipients: Chlorure de Sodium, Acide chlorhydrique, Eau distillée pour injectable.</i>		
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 irritable.

Dans les douleurs dues aux spasmes et dyakinésie des voies biliaires: Cholécystite, cholélithase. Douleur due à la pancréatite.

Dans les douleurs dues aux spasmes des voies urinaires: Lithiase urinaire, ténisme vésical, 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.

Sirop

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 cutané

CONTRE INDICATIONS

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

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les anti-cholinergiques agissent 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 un 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;

Sirop: 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 Farmacuticã, (Portugal) S.A.
Détenteur 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