

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلّة (مستحضرات) 1986
يسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

رايبيريل

محلول للإعطاء عن طريق الفم

المادة الفعّالة ومكبتها:

يحتوي كل 1 ملل من المحلول على 0.16 ملغ من جليكوبرونيوم (كبروميد)

Glycopyrronium (as bromide) 0.16 mg/mL

لاطلاع على قائمة المواد غير الفعّالة ومسيبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 6.
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجلك، لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج فرط الإلماب الشديد (الإنتاج المفرط للعاب) لدى الأولاد والمراهقين في سن الـ 3 فما فوق، المصابين باضطرابات مزمنة متعلقة بالأعصاب.

يحتوي رايبيريل على المادة الفعّالة جليكوبرونيوم بروميد.

فرط إفراز للعاب هو عرض شائع في عدد من أمراض العضلات أو الأعصاب. ينجم بالأساس عن اختلال التحكم في الجهاز العصلي في الوجه. قد يرتبط فرط الترويل الحاد بالتهاب أو بتلوثات في الأسنان أو في الفم. المادة الفعّالة في رايبيريل، جليكوبرونيوم بروميد، تعمل على غدد اللعاب لتقليل إنتاج اللعاب.

الفصيلة العلاجية: مضادات الكولين أو مضادات الموسكارين

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لدى ولك حساسية (أرجية) لجليكوبرونيوم بروميد أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء
- وُجدت لدى ولك جلاوكوما (زرق) (ضغط متزايد داخل العين)
- وُجد لدى ولك الوهن العضلي الوبيل – حالة تؤدي إلى ضعف العضلات وإلى التعب
- وُجد لدى ولك انسداد المعدة أو الأمعاء مما يسبب التقيؤ، آلام البطن وانسداد الأمعاء الشللي
- وُجد لدى ولك تضخم في البروستاتا
- كان ولك يعاني من عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية بشكل كامل (احتباس البول)
- كان ولك مصابًا بمرض كلوي عضال مزمن يستلزم غسل الكلى
- كانت ابنتك حاملًا أو مرضعًا
- كان ولك يستعمل مستحضرات كلوريد البوتاسيوم الصلبة
- كان ولك يستعمل أدوية مضادة للكولين

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كان ولك:

- يعاني من ارتجاع معدي (حالة يعود فيها محتوى المعدة إلى المريء).
 - يعاني من التهاب القولون التقرّحي (التهاب مزمن في الأمعاء الغليظة يمكن أن يسبب آلام البطن، الإسهال والتّزيف الدموي الشرجي).
 - أصيب بنوبة قلبية أو يعاني من مرض قلبي، أو من نظم قلبي غير منتظم أو من ضغط دم مرتفع، لأنّ الدواء قد يسبب تغيرًا في نظم القلب الاعتيادي.
 - يعاني من نظم قلبي أسرع من المعتاد (حالة يمكن أن تنجم نتيجة لفرط نشاط الغدّة الدرقية أو قصور القلب أو جراحة قلبية).
 - خُطّط له الخضوع لجراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان) سيتمّ فيها استعمال مواد تخدير بالاستنشاق، لأنّ الدواء يمكن أن يسبب تغيرًا في نظم القلب الاعتيادي.
 - يعاني من حمى أو إذا كانت درجة الحرارة مرتفعة في البيئة الخارجية لأنّ الدواء يقلّل التعرّق وبذلك يحلّ بقرّة الجسم على تبريد نفسه.
 - يعاني من مرض كلوي، لأنّه يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة الدوائية.
 - يعاني من تضمر الحاجز الدموي اللماعي.
 - يعاني من عدم تحمّل سكريات معينة لأنّ الدواء يحتوي على السوربيتول.
- بالإضافة إلى ذلك، يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب إذا كان ولك يعاني من الحالات التالية:

- يبدو أنه ليس على ما يُرام ولديه نظم قلبي سريع جدًا أو بطيء جدًا.
- إمساك.
- التهاب الزنتين.
- تغيرات في السلوك.

بعد تقييم الأحداث، سيقرر الطبيب ما إذا كان يجب الاستمرار في العلاج وما إذا كانت هناك حاجة إلى تقليل الجرعة الدوائية.

إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كانت إحدى الحالات الواردة أعلاه تنطبق على ولك، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء رايبيريل.

يقلّل رايبيريل إنتاج اللعاب، وهذه الحالة يمكن أن تزيد من خطر نشوء أمراض متعلقة بالأسنان، ولذلك يجب الحرص على تنظيف الأسنان بالفواشة بشكل يومي وعلى الفحوص الروتينية للأسنان.

عند استعماله لأمد طويل، لم تتم دراسة فعالية وسلامة رايبيريل لما يزيد عن الأسابيع العلاجية الـ 24 الموصى بها.

عند الاستعمال المطول، يجب استشارة طبيب الأطفال كل 3 أشهر.

سيتمّ الاستعمال المطول بعد استشارة طبيب الأطفال لفحص ما إذا كان الدواء لا يزال العلاج المناسب ل ولك.

الأولاد والمراهقون

رايبيريل غير مخصص للأولاد الذين عمرهم أقل من 3 أعوام.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كان الولد يستعمل الآن، أو قد استعمل مؤخرًا دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا كان يستعمل:

- أدوية مشابهة أخرى مثل أوكسيبوتينين: إذا أرتشدك الطبيب إلى دمج رايبيريل مع دواء مشابه إضافي مثل أوكسيبوتينين، فسيتكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة الدوائية بسبب تزايد خطر نشوء أعراض جانبية مثل الجفاف في الفم، احتباس البول والإمساك، عند الإعطاء بالدمج مع هذه الأدوية المشابهة
- مضادات الاكتئاب مثل أميتريبتايلن، كلوميپرامين، لوفيفرامين أو إيميپرامين (مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات) أو متبضطات MAO مثل فينيلزين، موكلوبيميڊ، راساجيلين، سيليجيلين أو ترانيلسيبرومين
- فيتوإيثازينات مثل كلوربرومازين، فلوفينازين، بروكلوربيرازين أو ترغلوپيرازين المستعملة لعلاج المشاكل النفسية أو العنثان، التقيؤات أو القيرنيجو
- مضادات الهيستامين مثل بروميثازين لعلاج الأرجيات
- المحاكيات اللاودية مثل كارباكول، نيوستيجمين أو فيوسوتجمين، التي تؤثر على انتقال الرسلات العصبية إلى العضلات
- الكورتيكوستيرويدات مثل بريدنيزولون لعلاج حالات متنوعة بما في ذلك الربو والالتهابات
- مواد التخدير المستنشقة التي تعطى قبل الجراحة (بما في ذلك لدى طبيب الأسنان) كلوزابين أو هالوبيريدول لعلاج الفصام (شيزوفرينيا)
- نيفومايم لعلاج الألم الحاد والمزمن
- دومپيريڊون أو ميتوكلوراميد لعلاج العثيان والتقيؤات
- أمانتادين أو ليفودوبا لعلاج مرض الباركنسون
- ميمانتين لعلاج مرض الألزهايمر
- أقراص ديجوكسين بالذوايان البطني، ديسوپيراميد أو أتينولول، لعلاج مشاكل القلب
- ميتفورمين لعلاج السكري من النوع 2
- أقراص جليسيريل ترينيترات لعلاج الذبحة الصدرية. يُحتمل ألاّ تذوّب كما ينبغي تحت اللسان بسبب جفاف الفم الناتج عن الدواء
- توپيرامات أو زونيساميد، لعلاج الصداع ولمنع الصداع النصفي
- كلوريد البوتاسيوم بما في ذلك الأقراص [انظر البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا"]³

الأدوية المضادة للكولين

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء قبل الأكل بساعة واحدة على الأقل أو بعده بساعتين على الأقل. يجب الابتعاد عن الطعام الغني بالدهن. وجود طعام غني بالدهن يقلل التوافر الحيوي للدواء إذا أعطى بعد وجبة الطعام بمدة قصيرة. لذلك، يجب إعطاء الدواء قبل الأكل

بساعة واحدة على الأقل أو بعده بساعتين على الأقل. إذا تطلبت احتياجات الولد الخاصة إعطاء الدواء مع الطعام، فيجب أن يتم إعطاء الدواء أثناء وجبة الطعام بشكل دائم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول رايبيريل إذا كانت ابنتك حاملًا أو مرضعًا.

- يجب مناقشة الطبيب حول الحاجة إلى استعمال وسيلة منع حمل.

السياسة واستعمال الماكئات

قد يسبب رايبيريل لمثقي العلاج إحساسًا بالميل إلى النوم، مما قد يخل بالقدرة على القيادة وتشيغل الماكئات. لا تجوز ممارسة نشاط يتطلّب اليقظة مثل القيادة وتشغيل الماكئات طالما كانت هذه الأعراض غير عبارة. بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي رايبيريل على السوربيتول (E420). إذا أخبرك الطبيب بأن الولد لديه عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال المستحضر.

يحتوي رايبيريل على صوديوم بروپيل parahيدروكسيبيبيزوات (E217) وصوديوم ميثيل parahيدروكسيبيبيزوات (E219). قد تسبب هاتان المادتان رد فعل تحسسيًا (حتى بعد فترةٍ ما من تناولهما) وفي حالات استثنائية تشنج القصبات (تضيق المسالك الهوائية).

يحتوي الدواء على الصوديوم بكمية أقل من 23 ملغ في كل 1 مل ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

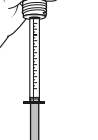
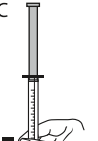
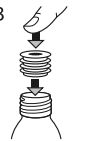
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط.

الدواء مخصص للاستعمال عن طريق الفم فقط.

تعليمات الاستعمال:

- يجب إعطاء الجرعة التي حددها الطبيب 3 مرات في اليوم.

- انزع السداد الصعب الفتح عن القنبية (A).



- أدخل مهبلئ المحقنة الذي له فتحة إلى عنق القنبية (يُحتمل أن الصيدلي قد قام بذلك) (B).



- أدخل طرف المحقنة إلى داخل الفتحة الموجودة في عنق القنبية، وتأكد من أنها في مكانها (C).

- أعد قلب القنبية إلى ما كانت عليه وأفضل المحقنة بلطف عن فوهة القنبية بحركة دائرية (E).



- اقطر محتوى المحقنة ببطء وبلطف في فم الولد.
- بعد الاستعمال يجب إبقاء مهبلئ المحقنة على عنق القنبية.
- اشطف المحقنة جيّدًا بالماء الدافئ وجففها بعد كل استعمال.

إذا كان الولد يتلقى الدواء من خلال الأنبوب تغذية صغير، فيجب شطف الأنبوب بواسطة 20 ملل من الماء بعد إعطاء الدواء.
الدواء غير مخصص للأولاد الذين عمرهم أقل من 3 أعوام.

الاستعمال لدى الأولاد والمراهقين فوق سن الـ 3:

يتمّ حساب الجرعة الدوائية الإبتدائية بحسب وزن الولد.

سيتمّ تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب استنادًا إلى الجدول الوارد أدناه وإلى تأثير الدواء والأعراض الجانبية التي تنشأ لدى متلقي العلاج.
يجب إعطاء الجرعة التي خُدت 3 مرات في اليوم (على سبيل المثال، بالنسبة لجرعة 1.5 ملل يجب إعطاء 1.5 ملل X 3 مرات في اليوم).

الوزن (كغم)	جرعة 1 (ملل)	جرعة 2 (ملل)	جرعة 3 (ملل)	جرعة 4 (ملل)	جرعة 5 (ملل)
17-13	1.5	3	4.5	6	7.5
22-18	2	4	6	8	10
27-23	2.5	5	7.5	10	12.5
32-28	3	6	9	12	15
37-33	3.5	7	10.5	14	15
42-38	4	8	12	15	15
47-43	4.5	9	13.5	15	15
≥48	5	10	15	15	15

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناول الولد جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. فرط الجرعة الدوائية يزيد من خطر نشوء أعراض جانبية.

إذا نسيت إعطاء الدواء في الوقت المحدد، فيجب إعطاء جرعة بأسرع وقت ممكن. بعد ذلك، أعط الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. مع ذلك، إذا نسيت إعطاء الدواء وحان موعد تناول الجرعة القادمة، فلا يجوز إعطاء جرعة مضاعفة، بل جرعة واحدة فقط. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إعطاء الأدوية في العنمة| راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تطعي فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال رايبيريل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عنده قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا يعاني الولد من أي واحد منها.

إذا لاحظت وجود أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، فأوقف استعمال الدواء

وأخبر الطبيب فورًا:

- رد فعل تحسسي خطير (انتفاخ اللسان، الشفتين، الوجه أو الحلق) – شيوعه غير معلوم
- إمساك – شائع جدًا
- احتباس البول (عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية بشكل كامل) – شائع
- التهاب الزنتين – شائع

- رد فعل تحسسي (شرى، صعوبة في التنفس أو في البلع، حكة) – غير شائع
- حمى – شائع

تغيرات سلوكية مثل تغير في المزاج، تُهيّجته – شائع جدًا

أعراض جانبية إضافية بحسب شيوعها

أعراض جانبية شائعة جدًا (Very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل 1 من بين 10:

- جفاف في الفم
- إمساك
- إسهال
- تقيؤات
- تغير سلوكي (تغيرات سلوكية ببطء وتشمّل على: عصبية، ميل إلى النوم، تململ، فرط النشاط، إصغاء (انتباه) ضيق المدى، إحباط، هُيْجته، تغيرات في المزاج، ثورات غضب، سلوك منفلت، فرط الحساسية، فرط الجدية، حزن، بكاء متواتر، خُبِن)
- احتقان الأنف
- تقليل الإفرازات من الجهاز التنفسي السفلي

أعراض جانبية شائعة (Common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- التهاب الزنتين
- سيتمّ تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب استنادًا إلى الجدول الوارد أدناه وإلى تأثير الدواء والأعراض الجانبية التي تنشأ لدى متلقي العلاج. يجب إعطاء الجرعة التي خُدت 3 مرات في اليوم (على سبيل المثال، بالنسبة لجرعة 1.5 ملل يجب إعطاء 1.5 ملل X 3 مرات في اليوم).

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- التهاب الزنتين
- رد فعل تحسسي
- اختلاج (تقلّم)
- احتباس البول
- حرارة مرتفعة (حمّى)

أعراض جانبية غير شائعة (Uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- انسداد وهمي في الجهاز الهضمي
- اضطراب في حركة الجهاز الهضمي
- تلوث بالمبيضات (الكانديدا) في المريء
- رائحة كريهة من الفم
- رأرة العينين (نيستاجموس - حركات لا إرادية في العينين)
- شرى (Hives)
- الإحاح للنتبول
- تجفاف
- عطش

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):

- صداع
- ميل إلى النوم
- تعب
- دوار
- غثيان
- تلوث في المسالك التنفسية العلوية
- التهاب الأذن الوسطى (أوتيتيس ميديا)
- التهاب الحلق بالمعدنيات (ستربتوتوكوكالي)
- تلوث في المسالك البولية
- توسع الحدقتين (Mydriasis)
- رؤية مشوشة
- جلاوكوما (زرق) ضيقة الزاوية
- حساسية للضوء
- جفاف في العينين
- وذمة وعائية
- بطء القلب
- نزيف من الأنف (رعاف)
- إذا لاحظت وجود أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، فأوقف استعمال الدواء
- وأخبر الطبيب فورًا:
- رد فعل تحسسي خطير (انتفاخ اللسان، الشفتين، الوجه أو الحلق) – شيوعه غير معلوم
- إمساك – شائع جدًا
- احتباس البول (عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية بشكل كامل) – شائع
- التهاب الزنتين – شائع

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ

عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة

الصحة (**www.health.gov.il**) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن

أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- تغير سلوكي (تغيرات سلوكية ببطء وتشمّل على: عصبية، ميل إلى النوم، تململ، فرط النشاط، إصغاء (انتباه) ضيق المدى، إحباط، هُيْجته، تغيرات في المزاج، ثورات غضب، سلوك منفلت، فرط الحساسية، فرط الجدية، حزن، بكاء متواتر، خُبِن)
- يجب التخزين في القنبية الأصلية في درجة حرارة دون 25°C.
- لا يجوز التجميد.
- لا يجوز التحميد.
- يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية من أجل حمايته من الضوء.
- يمكن استعمال الدواء لما لا يزيد عن 28 يومًا منذ فتحه لأول مرة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Sorbitol Liquid (non-crystallising), Glycerol, Citric acid monohydrate, Sodium Citrate, Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), Sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), Flavouring substance Maltodextrin (maize) Acacia (E414) Triacetin (E1518)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟ تحتوي العبوة على قنبية زجاجية عنبرية اللون بحجم 150 ملل تحتوي على محلول صافٍ عديم اللون بطعم الفراولة، ومحقنة بحجم 15 ملل.

صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط م.ض.، شارع حشارش 4، هود هشارون، إسرائيل

اسم المصنّع وعنوانه:

Colonis Pharma Limited, 25 Bedford Square, Bloomsbury, WC1B 3HH, United Kingdom

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

176-09-37799-99

هذه النشرة فُحصت وأقرّت من قبل وزارة الصحة في تاريخ 04/2024.

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصص لكلا الجنسين.