

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

## رايبيريل

### محلول للإعطاء عن طريق الفم

**المادة الفعالة ومكبتها:**

يحتوي كل 1 ملل من المحلول على 0.2 ملغ من جليكوبيرونيوم بروميد **Glycopyrronium bromide 0.2 mg/mL**
للإطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر – انظر البند 6.

**أقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه لآخرين. قد يضرّم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

<p>بالإضافة إلى النشرة، توجد للمستحضر رايبيريل بطاقة معلومات وقائية لمتلقي العلاج.</p> <p>تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة، يجب عليك معرفتها قبل البدء بالعلاج برايبيريل وخلالّه، وعليك أتباعها. يجب قراءة بطاقة المعلومات لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر.</p> <p>يجب الاحتفاظ بالمخضع لمعاينة إضافية إذا دعت الحاجة إلى ذلك.</p>
--

#### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

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

يحتوي رايبيريل على المادة الفعالة جليكوبرونيوم بروميد.

فرط إفراز اللعاب هو عرض شائع في عدد من أمراض العضلات أو الأعصاب. ينجم بالأساس عن اختلال التحكم في الجهاز العضلي في الوجه. قد يرتبط فرط التزويل الحاد بالتهاب أو بتلوثات في اللسان أو في الفم. المادة الفعالة 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:**

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

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا كان ولدك:**

- يعاني من ارتجاع معدي (حالة يعود فيها محتوى المعدة إلى المريء).
- يعاني من التهاب القولون التقرحي (التهاب مزمن في الأمعاء الغليظة يمكن أن يسبب آلام البطن، الإسهال والتزيف الدموي الشرجي).
- يعاني من حالات إسهال قائمة قبل العلاج بالدواء.
- أصيب بنوبة قلبية أو يعاني من مرض قلبي، أو من نظم قلبي غير منتظم أو من ضغط دم مرتفع، لأن الدواء قد يسبب تغيرًا في نظم القلب الاعتيادي.
- يعاني من نظم قلبي أسرع من المعتاد (حالة يمكن أن تنجم نتيجة لفرط نشاط الغدة الدرقية أو قصور القلب أو جراحة قلبية).
- خُطط له الخضوع لجراحة (بما في ذلك جراحة الأسنان) سيتم فيها استعمال مواد تخدير بالاستنشاق، لأن الدواء يمكن أن يسبب تغيرًا في نظم القلب الاعتيادي.
- يعاني من إسهال، خاصة إذا كان هناك ففرة معوية (سُتوما).
- يعاني من حمى أو إذا كانت درجة الحرارة مرتفعة في البيئة الخارجية (على سبيل المثال: طقس حار في الخارج ودرجة حرارة مرتفعة في حيز الغرفة)، لأن الدواء يقلل التعرق وبالتالي يقل بقدرة الجسم على تبريد نفسه. قد يقلل الطبيب الجرعة الدوائية المعطاة بشكل مؤقت.
- يعاني من مرض كلوي، لأنه يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى تقليل الجرعة الدوائية.

• يعاني من تضرر الحاجز الدموي الدماغي (على سبيل المثال: التحويلة (شانت)، الورم في الدماغ والتورم في الدماغ يمكنها أن تلحق الضرر بالحاجز الدموي الدماغي).

- يعاني من عدم تحمّل سكريات معينة لأن الدواء يحتوي على السوربيتول.

بالإضافة إلى ذلك، يجب إيقاف العلاج والتوجه إلى الطبيب إذا كان ولدك يعاني من الحالات التالية:

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

بعد تقييم الأحداث، سيقوم 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 ولدك، فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل إعطاء رايبيريل.

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

الفعالية والسلامة عند استعمال رايبيريل لأمد طويل لم تُبحثَ لما يزيد عن الأسابيع العلاجية الـ 24 الموصى بها.

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

سيتم الاستعمال المطول بعد استشارة طبيب الأطفال لخصص ما إذا كان الدواء لا يزال العلاج المناسب لولدك.

**الأولاد والمرافقون**
رايبيريل غير مخصص للأولاد الذين يقل عمرهم عن 3 أعوام.

#### العلاقات بين الأدوية

**إذا كان الولد يستعمل الأن، أو قد استعمل مؤخرًا أدوية 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 أُرشدك 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 والإسهال، عند الإعطاء بالدمج مع هذه الأدوية المشابهة

مضادات الاكتئاب مثل أميتريبتيلين، كلوميبرامين، لوفيفرامين أو إيميبرامين (مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات) أو متبطنات MAO مثل فينيلزين، موكلوبميد، راساجيلين، سيليجيلين أو ترانيسبيرومين

فيوتيازينات مثل كلوربرومازين، فلوفيتازين، بروكلوربيرازين أو تريفلوپيرازين المستعملة لعلاج المشاكل النفسية أو الغثيان، التقيؤات أو الفيرتيجو

مضادات الهيستامين مثل بروميتازين لعلاج الأوجيات

المحاليات اللاودية مثل كارباكول، نيوستيجمين أو فيسوستيجمين، التي تؤثر على انتقال الرسائل اللاودية إلى العضلات

مواد تسبب ارتخاء العضلات الهيكلية (ذيفان السجفة – botulinum toxin)
أدوية من فصيلة الأفيونيات المستعملة للتخفيف من الألم الشديد

- الأدوية المضادة للكولين

#### استعمال الدواء والطعام

قد يتضرر تأثير رايبيريل عند تناوله مع طعام غني بالدهن.

لذلك، يجب إعطاء الدواء قبل وجبات الطعام بساعة واحدة أو بعدها بساعتين على الأقل.

لا يجوز إعطاؤه مع طعام غني بالدهن.

يجب التحذرت إلى طبيب الولد إذا كانت هناك حاجة إلى تناول الدواء مع وجبة الطعام.

##### الحمل، الإرضاع والحصولية

لا يوصى برايبيريل إذا كانت ابنتك حاملًا أو مرضعًا. إذا كانت ابنتك حاملًا أو مرضعًا، أو كنت تظن أن ابنتك قد تكون حاملًا أو تخطط للحمل، فاستشر الطبيب المعالج قبل إعطاء الدواء.

##### السيافة واستعمال المكائنت

قد يسبب رايبيريل لمتلقي العلاج إحساسًا بالميل إلى النوم، مما قد يخل بالقدرة على السيافة وتشغيل المكائنت. لا تجوز ممارسة نشاط يتطلب البقطة مثل السيافة وتشغيل المكائنت طالما كانت هذه الأعراض غير عابرة بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

##### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي رايبيريل على 175 ملغ من السوربيتول (E420) في كل 1 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفركتوز.

إذا أخبرك الطبيب أن الولد يعاني من عدم تحمّل لسكريات معينة أو إذا سُخِّص لدى ولدك عدم تحمّل وراثي للفركتوز (Hereditary fructose intolerance)، هو اضطراب جيني نادر يجعل الشخص غير قادر على تفكيك الفركتوز، فحذرت إلى الطبيب قبل أن يتلقى ذلك هذا الدواء. قد يسبب السوربيتول انزعاجًا في الجهاز الهضمي وقد يكون له تأثير مُسهل خفيف.

يحتوي رايبيريل على صوديوم بروميدل پاراهيدروكسيبيبنزوات (E217) وصوديوم ميثيل پاراهيدروكسيبيبنزوات (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 ملل ولذلك يُعتبر 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.

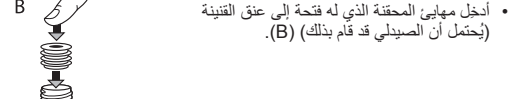
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيجدهما الطبيب فقط.

توجد مستحضرات إضافية تحتوي على جليكوبرونيوم بروميد، لكن قد تكون لكل واحد منها طريقة إعطاء مختلفة. اقرأ تعليمات استعمال هذا الدواء بتمعّن واستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

استعمل الاكتئاب المترفحة بعبوة المستحضر فقط.

##### تعليمات الاستعمال:

- يجب إعطاء الجرعة التي حددها الطبيب 3 مرات في اليوم.
- انزع السداد الصعب الفتح عن القنينة (A).



- انخل مهابئ المحقنة الذي له فتحة إلى عنق القنينة (يُحتمل أن الصيدلي قد قام بذلك) (B).

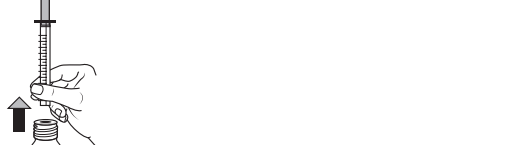
- انخل طرف المحقنة إلى داخل الفتحة الموجودة في عنق القنينة، وتأكد من أنها في مكانها (C).



- لتعبئة المحقنة، اقلب القنينة. بينما تكون المحقنة ممتّنة في مكانها، اسحب المكبس بلطف إلى الأسفل لشطف الدواء حتى يصل إلى تأثير الحجم المناسب على المحقنة. افحص ما إذا قد تم بالفعل شطف الحجم المناسب (D).
- الحجم الأقصى المناسب لأعلى جرعة هو 15 ملل.



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



- اقطر محتوى المحقنة ببطء وبلطف في فم الولد.
- بعد الاستعمال يجب إبقاء مهابئ المحقنة على عنق القنينة. اشطف المحقنة جيدًا بالماء الدافئ وجفها 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 يقل عمرهم عن 3 أعوام.

الاستعمال لدى الأولاد والمرافقين فوق سن الـ 3:

سيتم حساب الجرعة الدوائية الابتنائية بحسب وزن الولد.

سيتم تحديد الجرعة الدوائية من قبل الطبيب استنادًا إلى الجدول الوارد أدناه وإلى تأثير الدواء والأعراض الجانبية التي تنشأ لدى متلقي العلاج.

يشمل البند 4 أعراضًا جانبية محتملة عند استعمال الدواء. يجب استشارة طبيب الأطفال بخصوص هذه الأعراض، بما في ذلك في حالات رفع أو تقليل الجرعة الدوائية، وكذلك في أي حالة أخرى تثير الطفل. يجب تثبّع وضع الولد بانتظام للتأكد من أن العلاج بالدواء لا يزال ملائمًا له.

يجب إعطاء الجرعة التي حددت 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 مستوى (ملل)	جرعة 2 مستوى (ملل)	جرعة 3 مستوى (ملل)	جرعة 4 مستوى (ملل)	جرعة 5 مستوى (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

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

إذا تناول الولد جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، 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 وحين 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 العتمة!** راجع الملتصق وتأكد من الجرعة في كل مرة **تعطي** 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 تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا يعاني الولد من أي واحد الحجم المناسب (D).

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
- إسهال – شائع جدًا
- احتباس البول (عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية بشكل كامل) – شائع
- التهاب الرئتين – شائع
- رد فعل تحسسي (شرى، صعوبة في التنفس أو في البلع، حكة) – غير شائع
- حمى – شائع
- تغيرات سلوكية مثل تغير في المزاج، تهيجيّة – شائع جدًا

##### أعراض جانبية إضافية بحسب شيوعها

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

- جفاف في الفم
- إسهال
- تقيؤات
- تورّد الوجه (احمرار)
- احتقان الأنف
- تقليل الإفرازات في الصدر
- تبدل الإفرازات في الممرات الهوائية

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

- تلوث في المسالك التنفسية العلوية
- تلوث في المسالك البولية
- هياج وعدم الهدوء)
- طفح جلدي

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

- أرجبة
- صداع
- رأرة العينين (نيستاجموس – حركات لا إرادية في العينين)
- رائحة كريهة من الفم
- شرى (Hives)
- نزيف من الأنف (رعاف)
- تلوث بالمبيضات (الكandidا) في المريء
- توسع الحدقتين (Mydriasis)
- تجفاف
- عطش
- الحاح للتبول
- أرق (سهاد)
- اضطراب في حركة الجهاز الهضمي
- انسداد زائف في الجهاز الهضمي
- دوار

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

- غثيان
- جلاوكوما (زرق) ضيقة الزاوية
- حساسية للضوء
- جفاف في العينين
- ودمة وعائية
- بطء القلب
- التهاب الجيوب الأنفية
- جفاف الجلد
- توقف التعرق

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانى ولدك من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.**

##### 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.au](http://www.health.gov.au)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au/>

#### 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.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة الكرتونية والقنينة.
- يجب التخزين في القنينة الأصلية في درجة حرارة دون 25°C.

- معلوم
- احتباس البول
- لا يجوز التجميد.
- يجب حفظ الدواء في العبوة الأصلية من أجل حمايته من الضوء.
- يمكن استعمال الدواء لما لا يزيد عن 28 يومًا بعد فتحه لأول مرة.

#### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب 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), Purified water

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

بالحجم 15 ملل ومهابين للمحقنة.

**صاحب الامتياز وعنوانه:** ك ص ط م.ض.، شارع حمراش 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 09/2025.

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

<b>www.ckts.com</b>
<i>— Since 1991 —</i>
XXXXXX