

כרטיס תזכורת למטפלים

רייברילה

גליקופירוניום ברומיד 0.2 מ"ג/מ"ל, תמיסה למתן דרך הפה

רייברילה נרשם לילדך לטיפול בייצור יתר של רוק.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 3 שנים.

תופעות הלוואי של התרופה האנטי כולינג'ית רייברילה עשויות להיות תלויות מינון (כלומר, מחמירות עם העלייה במינון) וייתכן קושי להעריך בילדים בעלי מוגבלות.

הרופא יסביר לך אודות תופעות לוואי שכיחות שעשויות לקרות ואיך להתנהל במקרה של הופעת תופעות לוואי.

חשוב להקפיד על מתן מינון מדויק בכל מנה כדי למנוע השפעות מזיקות שעלולות להיגרם עקב מינון יתר של רייברילה.

מידע חשוב על מתן רייברילה

- יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. אין להעלות את המינון ללא אישור הרופא.

- עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

- יש ליטול את התרופה לפחות שעה אחת לפני האוכל או שעתיים אחר. אם הצרכים המיוחדים של הילד מנתיבים מתן התרופה בזמן ארוחות, יש להקפיד על מתן רייברילה בזמנים קבועים ביחס לארוחות. אין לתת עם מזונות עתירי שומן.

- יש למדוד ולבדוק את מנת התמיסה באמצעות המזרק הייעודי של התרופה. אין להשתמש במזרקים אחרים. יש לוודא שהנפח שנמשך למזרק הוא נכון. הוראות השימוש במזרק מפורטות בעלון לצרכן.

טבלת מתן

שם המטופל:	תאריך לידה:
שם הרופא:	
פרטי יצירת קשר עם הרופא:	

מינון שנרשם (ימולא בידי הרופא)

מנה (מ"ל)	תאריך התחלה	תאריך סיום
1		
2		
3		
4		
5		
6		

איך להתנהל במקרה של תופעות לוואי חשובות

- אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מיד:
 - עצירות
 - אצירת שתן (חוסר יכולת לרוקן באופן מלא את שלפוחית השתן)
 - דלקת ריאות
 - תגובה אלרגית (סרפדת, קושי בנשימה או בבליעה, גרד)
 - קצב לב מהיר או איטי מאוד
 - שינויים בהתנהגות
- לעיתים יש קושי להבחין בתופעות לוואי במטופלים עם בעיות נוירולוגיות שמתקשים לבטא את עצמם. אם אתה חושב שתופעת לוואי מטרידה החלה לאחר העלאת מינון, מיידי צור קשר עם הרופא לקבלת הנחיות להמשך הטיפול.
- הימנע מלחשוף את ילדך לחום או למזג אוויר חם מאד כדי למנוע התחממות יתר או מכת חום. בדוק עם הרופא האם יש להפחית מינון במקרה של חום או מזג אוויר חם.
- התרופה מפחיתה ייצור רוק, מצב שיכול להגביר את הסיכון למחלות דנטליות וכן על ייש להקפיד על צחצוח שיניים באופן יומיומי ועל בדיקות שיניים בשגרה.
- בצע מעקב במרווחי זמן קבועים אחר הדופק של ילדך. בדוק עם הרופא במקרה של דופק מאד איטי או מאד מהיר.
- בחן שינויים בהתנהגות וברוחה של ילדך ודווח לרופא.

מידע נוסף

- פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם הילד קיבל מנת יתר, אפילו אם נראה שמצבו טוב.
- ספר לרופא אם הילד לוקח, אם לקח לאחרונה או אם מתוכנן שייקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.
- יש לבחון עם הרופא, לכל הפחות כל 3 חודשים, האם הטיפול עם רייברילה עדיין מתאים עבור ילדך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הילד סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בכרטיס זה, עליך להתייעץ עם הרופא. הדבר נכון גם עבור תופעות לוואי שאינן מפורטות בעלון לצרכן.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כ נכיסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לדווח תופעות לוואי לחברת כטב באמצעות שילח דוא"ל לכתובת: drug.safety@cts.co.il או בטלפון 1-700-500-220.

יש לעיין בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה.

בעל הרישום: כטב בע"מ

כרטיס זה ותוכנו אושרו בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 11/2025.

מספר גרסה של התוכנית: 1.0

Caregiver reminder card

Rybrila

Glycopyrronium bromide 0.2 mg/ml, oral solution

Rybrila has been prescribed for your child for treatment of excessive production of saliva.

The medicine is not intended for children under the age of 3 years.

The side effects of the anticholinergic medicine Rybrila may be dosage dependent (i.e., they worsen as the dosage is increased) and may be difficult to evaluate in children with disabilities. The doctor will tell you about common side effects that may occur and how to manage if side effects occur.

It is important to ensure accurate dosing every time a dose is given, to prevent harmful effects that may be caused due to an overdose of Rybrila.

Important information regarding the administration of Rybrila

- Always use the medicine according to the doctor's instructions. Do not increase the dosage without the doctor's approval. Check with the doctor if you are uncertain about the dosage and how to use the medicine.
- The medicine should be taken at least one hour before or two hours after a meal. If the child's special needs require that the medicine be given during meals, make sure to give Rybrila at regular times relative to meals. Do not give with high-fat foods.
- Measure and check the dose of the solution using the medicine's special syringe. Do not use other syringes. Make sure the correct volume is drawn into the syringe. Instructions on how to use the syringe are provided in the patient leaflet.

Administration table

Name of the patient:	Date of birth:
Name of the doctor:	
Doctor's contact details:	

Prescribed dosage (to be filled by the doctor)

	Dose (ml)	Start date	End date
1			
2			
3			
4			
5			
6			

How to manage in case of important side effects

- If you notice any of the following side effects, stop using the medicine and tell the doctor immediately:
 - Constipation
 - Urinary retention (inability to completely empty the bladder)
 - Pneumonia
 - An allergic reaction (hives, difficulty breathing or swallowing, itch)
 - Very fast or very slow heart rate
 - Behavioral changes
- Sometimes it is difficult to notice side effects in patients with neurological problems who have difficulty expressing themselves. If you think a disturbing side effect has started after increasing the dosage, contact the doctor immediately to get instructions for further treatment.
- Avoid exposing your child to heat or very hot weather, to avoid overheating or heat stroke. Check with the doctor whether the dosage should be reduced in case of fever or hot weather.
- The medicine reduces the production of saliva, which may increase the risk of dental disease; therefore, be sure to brush the teeth daily and have regular dental checks.
- Monitor your child's heart rate at regular time intervals. Check with the doctor in case of a very slow or very fast heart rate.
- Look out for changes in your child's behavior and wellbeing and inform the doctor.

Additional information

- Refer to a doctor or to a hospital emergency room immediately if the child has received an overdose, even if he seems well.
- Tell the doctor if the child is taking, has recently taken or is going to take other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements.
- Check with the doctor at least every 3 months whether the treatment with Rybrila is still suitable for your child.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if the child suffers from a side effect not mentioned in this card, consult the doctor. This also applies to side effects that are not mentioned in the patient leaflet.

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: <https://sideeffects.health.gov.il>

In addition, side effects can be reported to CTS by sending an email to: drug.safety@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.

Read the patient leaflet before starting to use the medicine.

License holder: CTS Ltd.

This card and its content were approved according to the Ministry of Health guidelines in 11/2025.

Plan version no.: 1.0

بطاقة تذكري لمقدمي الرعاية

رايبريلا

چليكوبيرونيوم بروميد 0.2 ملغ/مل، محلول للإعطاء عن طريق الفم

لقد وُصف رايبريلا لولئك لعلاج الإنتاج المفرط لللعاب.

الدواء غير مخصص للأطفال الذين عمرهم أقل من 3 أعوام.

الأعراض الجانبية للدواء المضاد للكولين رايبريلا قد تكون مرتبطة بالجرعة الدوائية (يعني، تتفاقم مع ارتفاع الجرعة) وقد تكون هناك صعوبة في تقييمها لدى الأولاد المصابين بإعاقه. سيشرح لك الطبيب عن الأعراض الجانبية الشائعة التي قد تنشأ و عما ينبغي فعله في حالة ظهور أعراض جانبية.

من المهم أن تحرص على إعطاء الجرعة الدوائية الدقيقة في كل جرعة من أجل منع حدوث التأثيرات الضارة التي قد تنجم عن فرط جرعة رايبريلا.

معلومات هامة حول إعطاء رايبريلا

- يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. لا يجوز رفع الجرعة دون موافقة الطبيب.
- عليك استشارة الطبيب إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.
- يجب تناول الدواء قبل الأكل بساعة واحدة على الأقل أو بعده بساعتين على الأقل. إذا كانت احتياجات الولد الخاصة تقترض إعطاء الدواء أثناء وجبات الطعام، فيجب الحرص على إعطاء رايبريلا في أوقات ثابتة بالنسبة لوجبات الطعام. لا يجوز إعطاؤه مع الأغذية الغنية بالدهن.
- يجب قياس وفحص جرعة المحلول بواسطة المحقنة المخصصة للدواء. لا يجوز استعمال محاقن أخرى. يجب التأكد من أن الحجم الذي تم سحبه إلى المحقنة صحيح.
- تعليمات استعمال المحقنة مفصلة في نشرة المستهلك.

جدول الإعطاء

اسم متلقي العلاج:	تاريخ الميلاد:
اسم الطبيب:	
تفاصيل الاتصال بالطبيب:	

الجرعة الدوائية التي تم وصفها (يعينها الطبيب)

الجرعة (ملل)	تاريخ البدء	تاريخ الانتهاء
1		
2		
3		
4		
5		
6		

كيفية التصرف في حالة وجود أعراض جانبية هامة

- إذا لاحظت وجود أحد الأعراض الجانبية التالية، فأوقف استعمال الدواء وأخبر الطبيب فورًا:

- إمساك
- احتباس البول (عدم القدرة على إفراغ المثانة البولية بشكل كامل)
- التهاب الرئتين
- رد فعل تحسسي (شرى، صعوبة في التنفس أو البلع، حكة)
- وتيرة نبض القلب سريعة أو بطيئة جدًا
- تغيرات في السلوك
- أحيانًا هناك صعوبة في تمييز الأعراض الجانبية لدى متلقي العلاج الذين يعانون من مشاكل متعلقة بالأعصاب، الذين يواجهون صعوبة في التعبير عن أنفسهم. إذا اعتقدت أن عَرَضًا جانبيًا مزعجًا قد بدأ بعد رفع الجرعة الدوائية، فاقصص فورًا بالطبيب للحصول على إرشادات بخصوص استمرار العلاج.
- امتنع عن تعريض ولدك للحرارة أو لطقس حار جدًا من أجل منع السخونة المفرطة أو ضربة الحرارة. اسأل الطبيب عما إذا كان يجب تقليل الجرعة الدوائية في حالة الحمى أو الطقس الحار.
- يقلل الدواء 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.

- يجب إجراء متابعة لنبض ولدك بفواصل زمنية منتظمة. استشر الطبيب إذا كان النبض بطيئًا جدًا أو سريعًا جدًا.

- اختبر التغيرات في السلوك والرفاهية لدى ولدك وبلغ الطبيب.

معلومات إضافية

- توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا تلقى الولد جرعة مفرطة، حتى لو بدا أنه بحالة جيدة.
- أخبر الطبيب إذا كان الولد يستعمل الآن أو قد استعمل مؤخرًا أو من المخطط له أن يستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية.
- يجب استشارة الطبيب كل 3 أشهر على الأقل لفحص ما إذا كان العلاج بـرايبريلا لا يزال مناسبًا لولدك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانى الولد من عرض جانبي لم يُذكر في هذه البطاقة، فعليك استشارة الطبيب. ينطبق هذا الشيء أيضًا على الأعراض الجانبية التي لم يرد تفصيلها في نشرة المستهلك.

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>

بذلك، يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لشركة ك ص ط بواسطة إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى العنوان: drug.safety@cts.co.il أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

يجب قراءة نشرة المستهلك قبل البدء باستعمال الدواء.

صاحب الامتياز: ك ص ط م.ض.

صودق على هذه البطاقة وعلى محتواها وفقًا لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ 11/2025.

رقم إصدار الخطة: 1.0

Памятка для лиц, осуществляющих уход

Раибрила

Гликопиррония бромид 0.2 мг/мл, раствор для перорального приема

Препарат Раибрила назначен вашему ребенку для терапии повышенного слюноотделения.

Данное лекарство не предназначено для детей в возрасте до 3 лет.

Побочные эффекты от приема антихолинергического средства Раибрила могут зависеть от дозировки (т. е., усугубляться с повышением дозировки). Возможны затруднения с оценкой побочных эффектов у детей с ограниченными возможностями. Врач даст вам разъяснения касательно распространенных побочных эффектов, которые могут возникнуть, а также о том, как поступать в случае проявления побочных эффектов.

Важно следить за точностью дозировки, чтобы предотвратить вредное воздействие препарата Раибрила вследствие его передозировки.

Важная информация, касающаяся терапии препаратом Раибрила

- Лекарство следует применять только в соответствии с указаниями врача. Недопустимо повышать дозировку без утверждения врача.
- При возникновении сомнений касательно дозировки и способа применения лекарства проконсультируйтесь с врачом.
- Лекарство следует принимать не менее чем за час до еды, либо через два часа после еды. Если ввиду особых потребностей ребенка все же приходится давать ему лекарство во время еды, необходимо следить за тем, чтобы ребенок получал препарат Раибрила в постоянном режиме относительно приемов пищи. Не следует давать лекарство с жирной пищей.
- Следует отмерять и проверять дозу раствора с помощью специально предназначенного для этого шприца. Недопустимо использование других шприцев. Следует удостовериться, что набранный в шприц объем раствора соответствует назначению. Инструкция по использованию шприца приведена в Информационном листке для пациента.

Таблица приема препарата

Имя, фамилия пациента:	Дата рождения:
Имя, фамилия врача:	
Контактные данные врача:	

Назначенная дозировка (заполняется врачом)

	Доза (мл)	Дата начала курса	Дата завершения курса
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Как себя вести в случае проявления существенных побочных эффектов

- Если вы заметили одно из нижеперечисленных побочных явлений, прекратите прием лекарства и немедленно поставьте в известность врача:
 - запор
 - задержка мочи (неспособность полностью опорожнить мочевой пузырь);
 - воспаление легких;
 - аллергическая реакция (крапивница, затрудненное дыхание или глотание; зуд)
 - ускорение или замедление сердечного ритма;
 - изменения поведения.
- Иногда бывает трудно распознать побочные явления у пациентов с неврологическими нарушениями, которым трудно объяснить с окружающими. Если вы считаете, что беспокоящее побочное явление появилось после повышения дозы, немедленно свяжитесь с врачом для получения инструкции по дальнейшему лечению.
- Не подвергайте ребенка воздействию жары, будь то в помещении или на открытом воздухе, во избежание перегрева или теплового удара. Уточните у врача, нужно ли снизить дозу в случае повышенной температуры тела или в жаркую погоду.
- Лекарство снижает секрецию слюны, что может ассоциироваться с повышенным риском стоматологических заболеваний. Поэтому следует следить за ежедневной чисткой зубов, а также регулярно проходить осмотр у стоматолога.
- Регулярно контролируйте частоту сердечных сокращений (пульс) у ребенка. Проконсультируйтесь с врачом в случае замедленного или ускоренного пульса.
- Наблюдайте за изменениями в поведении ребенка, следите за его состоянием. Поставьте в известность врача, если заметите изменения.

Дополнительная информация

- В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы - даже если состояние ребенка кажется нормальным.
 - Если ребенок принимает, недавно принимал, либо ему предстоит прием других лекарств, включая безрецептурные лекарства и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.
 - Уточняйте у врача не реже, чем раз в 3 месяца, подходит ли по-прежнему вашему ребенку терапия препаратом Раибрила.
- В случае появления или обострения у ребенка какого-либо из перечисленных побочных явлений, либо проявления иного, не указанного в данной памятке, проконсультируйтесь с врачом. Это касается также и побочных явлений, не указанных в информационном листке для пациента.**

Сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения можно, заполнив формуляр по ссылке «Уведомление о побочных эффектах в результате медикаментозного лечения» на главной странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), либо по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

Кроме того, можно сообщить о побочных явлениях в компанию CTS электронной почтой по адресу drug.safety@cts.co.il или по телефону 1-700-500-220.

Перед применением лекарства следует ознакомиться с информационным листком-вкладышем.

Владелец регистрационного удостоверения: CTS Ltd

Данная памятка и ее содержание утверждены в соответствии с указаниями Минздрава в ноябре 2025 г.

Версия программы: 1.0



RYBR-PC-11/25-V2