

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT RIBATRAN, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

TRYPSINE	4,20 microkatal
RIBONUCLEASE PANCREATIQUE	0,33 microkatal
CHYMOTRYPSINOGENE	93,40 microkatal

Pour un comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques.

Traitement d'appoint des œdèmes post-traumatiques ou postopératoires.

4.2 Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE

Voie orale :

1 comprimé, 3 fois par jour.

Le comprimé doit être avalé avec un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de : hypersensibilité à l'un des composants du comprimé.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

4.6 Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

4.8 Effets indésirables

Dans certains cas, il peut exister ou se développer une sensibilisation allergique à ce médicament qui doit conduire à arrêter son utilisation.

4.9 Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ENZYMOTHERAPIE à visée antioedémateuse (M. Système locomoteur)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité préclinique

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Anhydrous silica colloidal, Pregelatinized starch, Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Crospovidine, Lactose monohydrate, Acryl-EZE 93A0007 Orange, Triethyl citrate, Dimethicone

6.2 Incompatibilités

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5 Nature et contenance du récipient

Plaquette thermoformée (aluminium/chlorure de polyvinylidène/poly(chlorure de vinyle) de 20 comprimés enrobés.

6.6 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. EXPLOITANT ET FABRICANTS

TITULAIRE/ EXPLOITANT A L'INTERNATIONAL :

FRILAB SA
17, rue des Pierres du Niton
1207 Genève SUISSE

Fabricants :

Helios Pharmaceuticals
Village Malpur
Baddi, Disst. Solan
India

Amoun Pharmaceuticals
Caire
Egypte

8. DOSIMETRIE

Sans objet.

9. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet