

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Debridat, 7,87 mg/g, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera: 4,8 mg trimebutyny (24 mg/5 ml) .

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza (0,6 g/ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe:

- zaburzeń motoryki i dolegliwości jelitowych związanych z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego;
- bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

W celu sporządzenia zawiesiny należy rozpuścić granulat do sporządzania zawiesiny doustnej poprzez uzupełnienie zawartości butelki niegazowaną wodą mineralną lub schłodzoną przegotowaną wodą do białej linii zaznaczonej na butelce, a następnie wstrząsnąć butelką w celu dokładnego wymieszania produktu.

Dawka wynosi zwykle 15 ml zawiesiny doustnej – 3 razy na dobę (podawana za pomocą dołączonej miarki do odmierzania zawiesiny).

W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 30 ml zawiesiny doustnej - 3 razy na dobę (podawana za pomocą dołączonej miarki do odmierzania zawiesiny).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W celu sporządzenia zawiesiny należy rozpuścić granulat do sporządzania zawiesiny doustnej poprzez uzupełnienie zawartości butelki wodą do białej linii zaznaczonej na butelce, a następnie wstrząsnąć butelką w celu dokładnego wymieszania produktu. Zawiesinę można podać bezpośrednio lub wymieszać ją z innym płynem. Energicznie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem. Po każdym użyciu należy starannie opłukać miarkę do odmierzania zawiesiny. U niemowląt dawkę produktu można dodać do butelki z wodą lub mlekiem. Zazwyczaj stosuje się dawkę 1 ml/kg mc./dobę w 2-3 dawkach podzielonych (maksymalna dawka u dzieci i młodzieży o mc. powyżej 45 kg wynosi 45 ml na dobę).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z cukrzycą należy uwzględnić zawartość sacharozy w produkcie: 0,6 g/ml, czyli około 0,20 g na jednostkę podziałki (przykład: jednostka podziałki odpowiadająca 15 kg masy ciała odpowiada zawartości 3 g sacharozy).

Ze względu na zawartość sacharozy produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy, lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zotepina podawana równocześnie z trimebutyną może zwiększać działanie antycholinergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego. Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań z zastosowaniem trimebutyny u kobiet w ciąży. W trakcie podawania trimebutyny ciężarnym samicom szczurów i królików, nie zaobserwowano działania teratogennego ani żadnego szkodliwego wpływu na rozwój. Stosowanie trimebutyny w okresie ciąży można rozważyć jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają ryzyko dla matki oraz płodu.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu Debridat u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Debridat nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane raportowane dla produktu leczniczego Debridat, opisywane w badaniach klinicznych i podzielone według kategorii CIOMS III zestawiono w poniższej tabeli.

Działania niepożądane raportowane po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały wymienione w tabeli z częstością nieznaną.

Klasyfikacja układów i narządów#	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznaną	Nadwrażliwość*†
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Stany przedomdleniowe/omdlenia**

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka
	Nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa*, rumień wielopostaciowy*, toksyczne wykwity skórne*, złuszczone zapalenie skóry* Kontaktowe zapalenie skóry*, zapalenie skóry, rumień*, świąd* oraz pokrzywka*
<p>Kategorie CIOMS III: Bardzo często $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ($\geq 1\%$ oraz $< 10\%$), Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ oraz $< 1\%$), Rzadko $\geq 1/10,000$ do $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ oraz $< 0,1\%$), Bardzo rzadko $< 1/10000$ ($< 0,01\%$), Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</p> <p>#MedDRA wersja 15</p> <p>* Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu</p> <p>** Działania niepożądane zaobserwowane głównie po podaniu dożylnym produktu leczniczego</p> <p>† Reakcje nadwrażliwości na produkt zaobserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu dotyczyły głównie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka)</p>		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit. Lek muskulotropowy, przeciwskurczowy (A: przewod pokarmowy i przemiana materii). Kod ATC: A 03 AA 05

Trimebutyna działa w przewodzie pokarmowym na motorykę jelit.

Trimebutyna jest agonistą receptorów enkefalinergicznymi. Stymuluje ruchliwość jelit poprzez wyzwalanie fali fazy III rozchodzących się z migrującego kompleksu motorycznego, oraz hamuje ruchliwość wyzwoloną uprzednią stymulacją (u zwierząt).

In vitro działa poprzez blokowanie kanałów sodowych ($CI_{50} = 8,4 \mu M$) oraz hamowanie wydzielania przekaźnika neuronów nocyceptywnych (glutaminianu).

U szczurów trimebutyna hamuje reakcje na rozszerzenie odbyticy oraz okrężnicy, co wykazano w badaniach z użyciem różnych modeli doświadczalnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1 do 2 godzin.

Eliminacja leku jest szybka, głównie z moczem: ok. 70% wydalane jest w ciągu 24 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach z zastosowaniem trimebutyny nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, polisorbat 80, naturalny zapach pomarańczowy, żółcień pomarańczowa.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po rozpuszczeniu zawiesina nie może być przechowywana dłużej niż 4 tygodnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła o pojemności 250 ml z białą linią zamknięta metalową zakrętką z miarką polipropylenową (PP) do odmierzenia zawiesiny, zawierająca 152,5 g granulatu (1,2 g trimebutyny) do sporządzania zawiesiny doustnej, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zawiesinę doustną należy przygotować rozpuszczając granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej poprzez uzupełnienie zawartości butelki niegazowaną wodą mineralną lub schłodzoną przegotowaną wodą do białej linii zaznaczonej na butelce i wstrząsnąć butelką w celu dokładnego wymieszania produktu.

Zaleca się wstrząsnąć przed każdym użyciem.

Zawiesina może być przyjmowana bezpośrednio lub po zmieszaniu z innym płynem.

Po stosowaniu należy starannie opłukać miarkę do odmierzenia zawiesiny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6750

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.07.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.06.2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**