

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRİDAT tablet 100 mg

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg Trimebutin Maleat içerir.

**Yardımcı maddeler:**

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| Laktoz monohidrat       | 33.265 mg |
| Sodyum nişasta glikonat | 13.000 mg |

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Bikonveks yuvarlak beyaz, beyazımsı tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- İritabl kolon sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Gastrointestinal polimorf semptomlarında kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde önerilen doz, erişkinler için günde 3 kez 1-2 tablettir.

**Uygulama şekli:**

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile yutulmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek /karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:** Çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

**Geriatrik popülasyon:** Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

### 4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı daha önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

DEBRİDAT 33.265 mg laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği, früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükras-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

DEBRİDAT 13.00 mg sodyum nişasta glikonat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanımı için oral süspansiyon formu mevcuttur.

### 4.6 Gebelik ve laktasyon

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi **B**'dir.

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

Yeterli çalışma bulunmadığından; DEBRİDAT'ın gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

DEBRİDAT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Üreme Yeteneği /Fertilite**

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

##### **Psikonörotik hastalıklar**

Seyrek: Baş dönmesi, uyuklama

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok seyrek: Kütane reaksiyonlar

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yanlışlıkla veya kasıtlı olarak aşırı doz alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.

ATC Kodu: A03AA05

DEBRİDAT'ın etken maddesi olan Trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Eksitatör ve inhibitör reseptörler üzerine, enkefalinerjik agonist etki yaparak; hipokinetik sindirim kaslarını stimüle eder; hiperkinetik sindirim kaslarına ise spazmolitik olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında görülür. Motilite bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik motiliteyi yeniden düzenler.

#### 5.2. Farmakokinetik özellikler

##### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlılığını belirgin ölçüde etkilemez.

##### Dağılım:

Etken madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır.

##### Biyotransformasyon:

Karaciğerdeki ilk geçiş metabolizmasının sonucu olarak % 4-6'sı değişmeden kalır.

#### Eliminasyon:

İdrar yolu ile ve hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık %70'i elimine olur. En belli başlı metabolitinin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

#### **a) Akut toksisite**

|             |                  |   |                  |
|-------------|------------------|---|------------------|
| Fareler     | LD <sub>50</sub> | = | 5000 mg/kg       |
| Ratlarda    | LD <sub>50</sub> | = | 5000 mg/kg       |
| Tavşanlarda | LD <sub>50</sub> | = | 2500 ± 800 mg/kg |

Ölüm oral dozun alınımı takiben 24 saat içinde respiratuar arrest şeklinde görülmektedir.

#### **b) Kronik toksisite**

Trimebutin Ratlara 40, 220 ve 1210 mg/kg/gün dozlarında 26 hafta verildi. Ratlarda ne klinik belirti ne de belirgin spesifik organ toksisitesi gözlemlendi. Yüksek dozlarda düşük insidansda mortalite gözlemlendi. Dişi ve erkek ratlarda 1210 mg/kg/gün dozunda kilo artışı gözlemlendi. Dişi ratlarda tedavi periyodunun sonunda SGPT değerlerinde orta düzeyde yükselme gözlemlendi.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum nişasta glikonat  
Mikrokristalin selüloz Tip 102  
Povidon K-30  
Laktoz monohidrat  
Silikon dioksit  
Magnezyum stearat

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Al/PVC blister ambalaj içerisinde 20 ve 40 tablet.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

PFIZER İLAÇLARI LTD. ŞTİ.  
34347 Ortaköy-İSTANBUL  
Tel : (0-212) 310 70 00  
Faks : (0-212) 310 70 58

### **8. RUHSAT NUMARASI**

234/53

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 17.08.2011  
Ruhsat yenileme tarihi :

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-