

KULLANMA TALİMATI

DEBRİDAT 24 mg/ 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sulandırılmadan önce; her 100 gram granül, 787 mg trimebutin içerir. Sulandırıldıktan sonra; her 5 ml süspansiyon, 24 mg trimebutin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, polisorbat 80, doğal portakal özü, sarı turuncu boyar madde

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DEBRİDAT nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **DEBRİDAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **DEBRİDAT nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **DEBRİDAT'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DEBRİDAT nedir ve ne için kullanılır?

DEBRİDAT 250 mL' lik kahverengi cam şişede sunulur.

DEBRİDAT'ın etkin maddesi trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa oradaki spazmı çözücü olarak etki gösterir. Bu düzenleyici etkinlik tüm sindirim kanalı boyunca görülür. Hareket bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik hareketliliği yeniden düzenler.

DEBRİDAT;

- İrritabl barsak sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Mide ve barsaklarla ilgili çeşitli belirtilerin tedavisinde kullanılır.

2. DEBRİDAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEBRİDAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer trimebutin veya DEBRİDAT'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

DEBRİDAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

DEBRİDAT'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik kategorisi B'dir.

Yeterli çalışma bulunmadığından; gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. dönemlerde ancak gerekli ise doktorunuzun kararı ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEBRİDAT emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

DEBRİDAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün bir azot bileşeni olan “sarı turuncu boyar madde” içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu ürün her 5 ml' lik ölçekte 2.96 g sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (nadir kalıtsal hastalıklar olan fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu veya sukroz/ izomaltaz yetmezliği) olduğu söylenmişse bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Pediyatrik popülasyon:

10 ml' lik süspansiyon 5.92 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Yetişkinlerde:

15 ml' lik süspansiyon 8.88 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEBRİDAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şişe üzerindeki işarete kadar su doldurularak oral süspansiyon hazırlanır.

Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 mL'lik birer ölçek.

İstisnai vakalarda, günde 6 kez 15 mL'lik birer ölçeğe kadar doz yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.

Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için önerilen dozu:

- 6 aya kadar olan çocuklarda: Günde 2 veya 3 kez 2,5 mL'lik birer ölçek
 - 6 ay ile 1 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 2 kez 5 mL'lik birer ölçek
 - 1 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL'lik birer ölçek
 - 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 2 kez 10 mL'lik birer ölçek
- Bir başka deyimle; günde, vücut ağırlığının her 5 kg'ı için 5 mL'lik bir ölçek

Yaşlılarda kullanımı:

Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları (Karaciğer/Böbrek yetmezliği vb)

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Eğer DEBRİDAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEBRİDAT kullandıysanız:

DEBRİDAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEBRİDAT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEBRİDAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEBRİDAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEBRİDAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEBRİDAT' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte reaksiyon

Bu yan etki DEBRİDAT' ın hafif yan etkisidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DEBRİDAT'ın saklanması

DEBRİDAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DEBRİDAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DEBRİDAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Pfizer İlaçları Ltd.Şti.

Muallim Naci Cad. No:55

34347 Ortaköy/İSTANBUL

Tel.: 0 212 310 70 00

Fax.: 0 212 310 70 58

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3

Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.