

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRİDAT 24 mg/ 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Sulandırılmadan önce; her 100 gram granül, 787 mg trimebutin içerir.  
Sulandırıldıktan sonra; her 5 ml süspansiyon, 24 mg trimebutin içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Sukroz	2.96 g/ 5 ml
Sarı turuncu boyar madde	0.054 mg/ 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon hazırlamak için granül.  
Kahverengi şişede, açık portakal renkli granüller bulunmaktadır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

- İrritabl barsak sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında,
- Gastrointestinal polimorf semptomların tedavisinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Şişe üzerindeki işarete kadar su doldurularak oral süspansiyon hazırlanır. Ürün sulandırıldıktan sonra açık portakal renkli vizkoz bir sıvı haline gelir.

##### Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 mL' lik birer ölçek.

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

##### Çocuklar:

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 3 kez 10 mL'lik birer ölçek

Bir başka deyimle; günlük doz, vücut ağırlığının her 5 kg' ı için 5 mL' lik bir ölçek

**Uygulama şekli**

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.  
Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Geçerli değildir.

**Geriatrik popülasyon:**

Geçerli değildir

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Bileşenlerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

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. Nadir kalımsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

10 ml’ lik süspansiyon 5.92 g sukroz içerdiğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Yetişkinlerde:

15 ml’ lik süspansiyon 8.88 g sukroz içediğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

**4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Geçerli değildir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Geçerli değildir.

**4.6 Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B’dir.

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Hayvanlarda teratojenik bir etkiye rastlanmadığından, DEBRİDAT'ın insanlarda malformasyona yol açması beklenmemektedir. Şimdiye kadar insanlarda malformasyonlara neden olduğu bilinen maddelerin, her iki cins üzerinde uygun bir şekilde yapılmış çalışmalarda, hayvanlarda da teratojenik potansiyele sahip olduğu gösterilmiştir.

### **Gebelik dönemi**

DEBRİDAT gebelik sırasında kullanıldığında malformasyona veya fötotoksik etkilere yol açıp açmadığına dair klinik deneyimler yetersizdir.

Bir önlem olarak, DEBRİDAT'ın gebeliğin ilk trimesteri içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde bebeğe ya da anneye zararlı olacağı düşünülmemekle birlikte, sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

DEBRİDAT emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

## **4.7 Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler**

Geçerli değildir.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Seyrek: Kütanoz reaksiyonlar

Bir azot bileşeni olan “sarı turuncu boyar madde” içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## **4.9 Doz aşımı**

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

# **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

## **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel Gastrointestinal Hastalıklarda Kullanılan İlaçlar (Muskulotropik antispazmotik)

ATC Kodu: A03AA05

DEBRİDAT'ın etkin maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Enkefalinergik agonist özelliklere sahiptir. Yer değiştirici motor kompleksin yayılan faz III dalgalarını harekete geçirerek sindirim motilitesini stimüle eder ve ayrıca stimülasyondan sonra motiliteyi inhibe eder (hayvanlarda).

In vitro olarak, sodyum kanallarını (IC50=8.4 µM) bloke ederek çalışır ve bir nosiseptif mediyatörün(glutamat) salınımını inhibe eder.

Ratlarda, hayvanların rektum ve bağırsak distansiyon reaksiyonunu inhibe ettiği farklı deneysel modeller ile gösterilmiştir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlanımını belirgin ölçüde etkilemez.

#### Dağılım:

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

#### Biyotransformasyon:

Karacięerdeki 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.

## **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Hayvanlarda teratojenik bir etkiye rastlanmadığından, DEBRİDAT'ın insanlarda malformasyona yol açması beklenmemektedir. Şimdiye kadar insanlarda malformasyonlara neden olduğu bilinen maddelerin, her iki cins üzerinde düzgün bir şekilde yapılmış çalışmalarda, hayvanlarda da teratojenik potansiyele sahip olduğu gösterilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sukroz

Polisorbat 80

Doęal portakal özü

Sarı turuncu boyar madde

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay.

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

25 °C' nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

### **6.5 Ambalajın Yapısı ve İçeriği**

Kutuda, 250 ml' lik kapaklı kahverengi cam şişede 152,5 g granül ve 5 ml' lik ölçek.

### **PIYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ**

Debridat 100 mg Tablet

Debridat Fort 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne” uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Pfizer İlaçları Ltd.Şti.  
Muallim Naci Cad. No:55  
34347 Ortaköy/İSTANBUL  
Tel.: 0 212 310 70 00  
Fax.: 0 212 310 70 58

## **7. RUHSAT NUMARASI**

234/62

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

İlk ruhsat tarihi: 24.08.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

## **9. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

28.10.2013