

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Trimebutinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Debridat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debridat
3. Jak stosować lek Debridat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Debridat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Debridat i w jakim celu się go stosuje

Debridat należy do klasy leków nazywanych lekami muskulotropowymi, przeciwskurczowymi. Lek działa przeciwskurczowo i łagodzi zaburzenia pracy jelit.

Debridat wskazany jest do stosowania:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debridat

Kiedy nie stosować leku Debridat

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (trimebutynę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Debridat należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę powinien wziąć pod uwagę zawartość sacharozy zawartej w leku: 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).

Lek Debridat zawiera naturalny zapach pomarańczowy, żółcień pomarańczową, która może wywoływać reakcje alergiczne.

Lek Debridat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Debridat jednocześnie z zotepiną może powodować nasilenie działania antycholinergicznego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety w ciąży mogą stosować lek wyłącznie z zalecenia lekarza. Stosowanie leku Debridat w okresie ciąży lekarz rozważy jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają ryzyko dla matki oraz dziecka.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Debridat u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu leku Debridat na płodność.

Lek Debridat zawiera sacharozę

Debridat zawiera cukier: sacharozę w ilości 0,6 g/ml. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Debridat

Przed zastosowaniem leku należy sporządzić zawiesinę doustną.

Przygotowanie zawiesiny doustnej

1. Należy uzupełnić zawartość butelki niegazowaną wodą mineralną lub schłodzoną przegotowaną wodą do białej linii zaznaczonej na butelce.
2. Zamknąć butelkę i wstrząsnąć nią, aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny. Zawiesina jest gotowa do użycia.
Należy wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.
3. Po zastosowaniu leku Debridat należy starannie opłukać miarkę do odmierzania zawiesiny.

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u pacjentów dorosłych

- Dawka wynosi zwykle 1 miarkę (15 ml zawiesiny) – 3 razy na dobę.
- W wyjątkowych przypadkach lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki dobowej do 6 miarek po 15 ml zawiesiny.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj stosuje się dawkę 1 ml/kg mc. na dobę w 2-3 dawkach podzielonych (maksymalna dawka u dzieci i młodzieży o mc. powyżej 45 kg wynosi 45 ml na dobę).

Sposób podawania

Zawiesina może być przyjmowana bezpośrednio (przy użyciu miarki dołączonej do leku) lub po zmieszaniu z innym płynem. Zaleca się przelać zawartość miarki do butelki z pokarmem, na łyżkę lub do szklanki i natychmiast podać lek dziecku do picia.

U niemowląt można go dodać do butelki z wodą lub mlekiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Debridat

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Debridat należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Debridat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- stany przedomdleniowe i (lub) omdlenia*
- wysypka

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość
- kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, rumień, świąd oraz pokrzywka
- ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, toksyczne wykwity skórne, złuszczone zapalenie skóry

* Działania niepożądane zaobserwowane głównie po podaniu dożylnym leku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Debridat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Zawiesina nie może być przechowywana dłużej niż 4 tygodnie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Debridat

- Substancją czynną leku jest trimebutyna (*Trimebutinum*). 1 ml zawiesiny zawiera: 4,8 mg trimebutyny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, Polisorb 80, naturalny zapach pomarańczowy, żółcień pomarańczowa.

Jak wygląda lek Debridat i co zawiera opakowanie

Butelka 250 ml z oranżowego szkła zamknięta metalową nakrętką, zawierająca 152,5 g granulatu (1,2 g trimebutyny) do sporządzania zawiesiny doustnej. Opakowanie zawiera miarkę polipropylenową do odmierzania zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

FARMEA
10 rue Bouché Thomas
Z.A.C. d'Orgemont – B.P. 723
49007 Angers CEDEX 01
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o., tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2018