

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Debridat, 100 mg, tabletki powlekane (Trimebutini maleas)

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.

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.

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 lub farmaceutą

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 i karmienie piersią

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

Stosowanie leku Debridat w okresie ciąży lekarz może rozważyć 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 laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Debridat

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

LEK PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U DOROSŁYCH.

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę po 100 mg 3 razy na dobę.

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 6 tabletek po 100 mg na dobę w dawkach podzielonych.

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 przyjęcia 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 nieznana (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 wykwyty skórne, złuszczające 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 jest maleinian trimebutyny (*Trimebutini maleas*). 1 tabletkę powlekana zawiera 100 mg maleinianu trimebutyny.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, żelowana skrobia kukurydziana, hypromeloza 6 mPa.s, skrobi glikolan sodowy, kwas winowy, krzemu dwutlenek, magnezu stearynian

Skład otoczki: hypromeloza 15 mPa.s, laktoza jednowodna, Makrogol 4000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Debridat i co zawiera opakowanie

Białe tabletki powlekane. Opakowanie zawiera 30 tabletek (2 blistry po 15 sztuk).

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