

## 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 tę 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 (lek stosowany m.in. w schizofrenii) 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.

### **Lek Debridat zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **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 OSÓB DOROSŁYCH.

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

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek po 100 mg 3 razy na dobę.

### **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:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- 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 wykwity 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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub 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 (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę”), żelowana skrobia kukurydziana, hypromeloza 6 mPa.s, skrobi glikolan sodowy (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera sól”), kwas winowy, krzemu dwutlenek, magnezu stearynian  
Skład otoczki: hypromeloza 15 mPa.s, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę”), 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 dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021**