

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Debridat, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

PRODUKT PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U DOROSŁYCH.

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę 3 razy na dobę.

W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Debridat zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zotepina podawana równocześnie z trimebutyną może zwiększać działanie antycholinergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego. Nie przeprowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań z zastosowaniem trimebutyny u kobiet w ciąży. W trakcie podawania trimebutyny ciężarnym samicom szczurów i królików, nie zaobserwowano działania teratogennego ani żadnego szkodliwego wpływu na rozwój. Stosowanie trimebutyny w okresie ciąży można rozważyć jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają ryzyko dla matki oraz płodu.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu Debridat u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu trimebutyny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Debridat nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane raportowane dla produktu leczniczego Debridat, opisywane w badaniach klinicznych i podzielone według kategorii CIOMS III zestawiono w poniższej tabeli.

Działania niepożądane raportowane po wprowadzeniu produktu do obrotu zostały wymienione w tabeli z częstością nieznaną.

Klasyfikacja układów i narządów#	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Nadwrażliwość*†
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Stany przedomdleniowe/omdlenia**
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka
	Nieznana	Ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa*, rumień wielopostaciowy*, toksyczne wykwity skórne*, złuszczone zapalenie skóry Kontaktowe zapalenie skóry*, zapalenie skóry*, rumień*, świąd* oraz pokrzywka*
Kategorie CIOMS III: Bardzo często $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$ ($\geq 1\%$ oraz $< 10\%$), Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ oraz $< 1\%$), Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ oraz $< 0,1\%$), Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$ ($< 0,01\%$), Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) #MedDRA wersja 15 * Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu ** Działania niepożądane zaobserwowane głównie po podaniu dożylnym produktu leczniczego † Reakcje nadwrażliwości na produkt zaobserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu dotyczyły głównie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, świąd, pokrzywka)		

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit. Lek muskulotropowy, przeciwskurczowy (A: przewod pokarmowy i przemiana materii).

Kod ATC: A 03 AA 05

Trimebutyna działa w przewodzie pokarmowym na motorykę jelit.

Trimebutyna jest agonistą receptorów enkefalinergicznych. Stymuluje ruchliwość jelit poprzez wyzwalanie fali fazy III rozchodzących się z migrującego kompleksu motorycznego, oraz hamuje ruchliwość wywołaną uprzednią stymulacją (u zwierząt).

In vitro, działa poprzez blokowanie kanałów sodowych (CI₅₀ = 8,4 μM) oraz hamowanie wydzielania przekaźnika neuronów nocycetywnych (glutaminianu).

U szczurów trimebutyna, hamuje reakcje na rozszerzenie odbytnicy oraz okrężnicy, co wykazano w badaniach z użyciem różnych modeli eksperymentalnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie we krwi po doustnym podaniu trimebutyny w postaci tabletek występuje po 1 do 2 godzin. Po doustnym podaniu trimebutyny w postaci tabletek eliminacja leku jest szybka, głównie z moczem: ok. 70% wydalane jest w ciągu 24 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach z zastosowaniem trimebutyny nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al./PVC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 tabletek (2 blistry po 15 sztuk).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8548

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.01.2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.07.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

31.05.2018