

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera: 4,8 mg trimebutyny (*Trimebutinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

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

Przed zastosowaniem należy sporządzić zawiesinę doustną poprzez uzupełnienie zawartości butelki niegazowaną wodą mineralną do zaznaczonej kreski i wstrząsnąć butelką w celu wymieszania produktu.

Stosowanie u pacjentów dorosłych

Dawka wynosi zwykle 1 miarkę (15 ml zawiesiny) – 3 razy na dobę.

W wyjątkowych przypadkach dawkę dobową można zwiększyć do 6 miarek 15 ml zawiesiny.

Stosowanie u dzieci

Zazwyczaj stosuje się dawkę 1 ml/kg mc./dobę w 2-3 dawkach podzielonych.

Przy każdym podaniu dawkę odmierza się w zależności od masy ciała, według której skalibrowana jest miarka z podziałką w kilogramach. Każda jednostka podziałki na miarce odpowiada dawce, która ma zostać podana jednorazowo na kg masy ciała; na przykład kreska z zaznaczoną liczbą 10 odpowiada dawce podawanej jednorazowo dziecku ważącemu 10 kg.

Zaleca się przelać zawartość miarki do butelki z pokarmem, na łyżkę lub do szklanki i natychmiast podać produkt dziecku do picia. U niemowląt można go dodać do butelki z wodą lub mlekiem. Energicznie wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.

Przykładowe dawkowanie:

- poniżej 6 miesięcy: 1 miarka 2,5 ml zawiesiny 2 do 3 razy na dobę;
- od 6 do 12 miesięcy: 1 miarka 5 ml zawiesiny 2 razy na dobę;
- od 1 do 5 lat: 1 miarka 5 ml zawiesiny 3 razy na dobę;
- powyżej 5 lat: 1 miarka 10 ml zawiesiny 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie produktu Debridat jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z cukrzycą należy uwzględnić zawartość sacharozy w produkcie: 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).

Ze względu na zawartość sacharozy produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy lub galaktozy, lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Zotepina podawana równocześnie z trimebutyną może zwiększać działanie antycholinergiczne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego. Brak obecnie wystarczających danych, które pozwoliłyby ocenić wpływ trimebutyny podawanej w okresie ciąży na powstanie wad wrodzonych lub toksyczne działanie na płód.

Z tego powodu, jako środek ostrożności, nie zaleca się stosowania trimebutyny w czasie pierwszego trymestru ciąży. Nie przewiduje się wystąpienia szkodliwego działania na organizm matki lub dziecka, jednak zastosowanie trimebutyny w czasie drugiego lub trzeciego trymestru ciąży można rozważyć jedynie w razie konieczności.

Karmienie piersią jest możliwe w czasie leczenia trimebutyną.

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

W czasie badań klinicznych opisywano rzadkie przypadki reakcji skórnych.

Istnieje ryzyko reakcji alergicznych ze względu na zawartość żółci pomarańczowej.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w czynnościowych zaburzeniach jelit

Kod ATC: A 03 AA 05

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek muskulotropowy, przeciwskurczowy (A: przewod pokarmowy i przemiana materii).

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 wyzwoloną uprzednią stymulacją (u zwierząt).

In vitro oddziałuje poprzez blokowanie kanałów sodowych ($CI_{50} = 8,4 \mu M$) oraz hamowanie wydzielania przekaźnika neuronów nocycceptywnych (glutaminianu).

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

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1 do 2 godzin.

Eliminacja leku jest szybka, głównie z moczem: ok. 70% wydalone jest w ciągu 24 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, Polisorbat 80, naturalny zapach pomarańczowy, żółcień pomarańczowa.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, zawiesinę w chłodnym miejscu.

Po rozpuszczeniu zawiesiny nie powinna być przechowywana dłużej niż 4 tygodnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła o pojemności 250 ml z białą linią zamknięta metalową zakrętką z miarką polipropylenową (PP), zawierająca 152,5 g granulatu (1,2 g trimebutyny) do sporządzania zawiesiny doustnej w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sporządzić zawiesinę doustną poprzez uzupełnienie zawartości butelki niegazowaną wodą mineralną lub schłodzoną przegotowaną wodą do białej linii zaznaczonej na butelce i wstrząsnąć butelką w celu wymieszania produktu.

Zaleca się wstrząsnąć przed każdym użyciem.

Zawiesina może być przyjmowana bezpośrednio lub po zmieszaniu z innym płynem.

Po stosowaniu należy starannie opłukać miarkę do odmierzania zawiesiny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Wielka Brytania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

11.07.1996/24.08.2001/12.07.2006/01.10.2007/17.07.2008

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