

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Debretin; 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna tabletka zawiera 100 mg maleinianu trimebutyny (*Trimebutini maleas*).

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego określane jako zespół jelita drażliwego lub zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego- bóle brzucha, stany skurczowe jelit, biegunki lub zaparcia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Dorośli: 1 tabletka 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na trimebutynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie trimebutyny z zotepiną może nasilać działanie przeciwcholinergiczne.

Opisano synergizm działania trimebutyny w połączeniu z rizatriptanem w terapii napadów migrenowych bólów głowy.

4.6. Ciąża lub laktacja

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano działania teratogennego.

Ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania trimebutyny w czasie ciąży nie należy podawać produktu kobietom w pierwszym trymestrze ciąży.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek można stosować jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

W czasie karmienia piersią przyjmowania produktu nie jest przeciwwskazane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy Debretin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko, a ich charakter jest przemijający i łagodny.

Rzadko: skórne reakcje alergiczne, zmęczenie, nudności.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leku zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Syntetyczne leki przeciwocholinergiczne, estry z grupą aminową trzeciorzędową.

Kod ATC: A 03 AA 05.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Trimebutyna działa w przewodzie pokarmowym na motorykę jelit.

Trimebutyna jest agonistą obwodowych receptorów enkefalinergicznych: μ , δ , κ . Działanie zależne jest od stanu czynnościowego przewodu pokarmowego. Pobudza motorykę przewodu pokarmowego łącząc się z obwodowymi receptorami μ i δ , lub działa hamująco w połączeniu z receptorami κ .

Trimebutyna wywiera wpływ prokinetyczny w atonii i w hipomotoryce oraz hamuje napięcie ścian jelita i działa antymotorycznie i spazmolitycznie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1 do 2 godzin. Produkt wydalany jest głównie z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych w piśmiennictwie dotyczących toksyczności trimebutyny. Brak danych dotyczących działania rakotwórczego, mutagennego oraz embriotoksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian;

Otoczka: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek (E 171).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaje i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC/PVDC zawierające 20, 30, 40, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU.

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU.

9270

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

20.03.2002r./16.02.2007r.

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

05.02.2014 r.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna z
decyzją Prezesa URPLW MiPB, nr UR/ZM/0029/14 z dnia 05.02.2014 r.