

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRİDAT 24 mg/ 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sulandırılmadan önce; her 100 gram granül, 787 mg trimebutin içerir.
Sulandırıldıktan sonra; her 5 mL süspansiyon, 24 mg trimebutin içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sukroz	2,96 g/ 5 mL
Sarı turuncu boyar madde	0,054 mg/ 5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon hazırlamak için granül.
Kahverengi şişede, açık portakal renkli granüller bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- İrritabl barsak sendromunun (spastik kolon) semptomatik tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarının semptomatik tedavisinde,
- Gastrointestinal polimorf semptomların ve ağrının semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Şişe üzerindeki işarete kadar su doldurup karıştırılarak oral süspansiyon hazırlanır. Ürün sulandırıldıktan sonra açık portakal renkli viskoz bir sıvı haline gelir.

Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 mL' lik birer ölçek.
İstisnai vakalarda, günde 6 kez 15 mL' lik birer ölçeğe kadar doz yükseltilebilir.

Çocuklar:

Çocuklar için önerilen doz, yaklaşık olarak günlük, vücut ağırlığının her 5 kg' ı için 5 mL' lik bir ölçektir:

- 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL'lik birer ölçek

- 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 3 kez 10 mL'lik birer ölçek

Uygulama şekli

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.
Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken madde ya da Bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılık, 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürün bir azot bileşeni olan “sarı turuncu boyar madde” içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu ürün her 5 mL'lik ölçekte 2,96 g sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

10 mL'lik süspansiyon 5,92 g sukroz içerdiğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yetişkinlerde:

15 mL'lik süspansiyon 8,88 g sukroz içerdiğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik Popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Bu çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

DEBRİDAT gebelik sırasında kullanıldığında malformasyona veya fototoksik etkilere yol açıp açmadığına dair klinik deneyimler yetersizdir.

Bir önlem olarak, DEBRİDAT'ın gebeliğin ilk trimesteri içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde bebeğe ya da anneye zararlı olacağı düşünülmekle birlikte, sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Trimebutinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Önlem olarak DEBRİDAT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

İnsanlarda fertilite üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir. Trimebutinin erkek ve dişi sıçanların gelişimi ve doğurganlığı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkilerin listesi, yetişkinlerde ve pazarlama sonrası deneyimdeki klinik araştırmalardan edinilen deneyime dayanmaktadır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık (pruritus, ürtiker, Quincke ödemi ve nadiren anafilaktik şok)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Döküntü

Bilinmiyor : Yaygın makülopapüler deri döküntüsü, eritem, egzamatöz reaksiyonlar ve akut jeneralize ekzantematöz püstülozis, eritema multiforme, ateşli toksik deri döküntüsü gibi şiddetli cilt reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, bradikardi, QTc aralığı uzaması veya taşikardi gibi kardiyak bozukluklar ve uyuklama hali, konvülsiyonlar ve koma gibi nörolojik bozukluklar gözlemlenmiştir. Yanlışlıkla veya kasıtlı olarak aşırı doz alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel Gastrointestinal Hastalıklarda Kullanılan İlaçlar (Muskulotropik antispazmotik)

ATC Kodu: A03AA05

DEBRİDAT'ın etkin maddesi olan Trimebutin sindirim sisteminde anormal bağırsak motilitesini düzenler. Trimebutinin enkefalinergik agonist özelliği bulunmaktadır. Migrating motor kompleksinin yayılmış faz III dalgalarını tetikleyerek bağırsak motilitesini uyarır ve ayrıca stimulasyondan sonra motiliteyi (hayvanlarda) inhibe eder. İn vitro, sodyum kanallarını bloke eder. (IC₅₀ = 8.4 µM) ve bir nosisepsiyon medyatörünün (glutamat) salınmasını inhibe eder. Sıçanlarda, rektal ve bağırsak distansiyonuna karşı reaksiyonun farklı deney modellerinde inhibe edildiği gözlenmiştir.

DEBRİDAT'ın etkin maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır.

Eksitatör ve inhibitör reseptörler üzerine, enkefalinergik agonist etki yaparak; hipokinetik sindirim kaslarını stimüle eder; hiperkinetik sindirim kaslarına ise spazmolitik olarak etkir. Bu

düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında görülür. Motilite bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik motiliteyi yeniden düzenler.

In vitro olarak, sodyum kanallarını (IC₅₀=8,4 µM) bloke ederek çalışır ve bir nosiseptif mediyatörün(glutamat) salınımını inhibe eder.

Sıçanlarda, hayvanların rektum ve bağırsak distansiyon reaksiyonunu inhibe ettiği farklı deneysel modeller ile gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlanımını belirgin ölçüde etkilemez.

Dağılım:

Trimebutin, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra kandaki en yüksek seviyesine ulaşır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerdeki ilk geçiş metabolizmasının sonucu olarak % 4-6'sı değişmeden kalır.

Eliminasyon:

İdrar yolu ile ve hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık %70'i elimine olur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Trimebutin ile oral yoldan 6 aya kadar tekrarlanan doz toksisitesi, sıçan ve köpek üzerinde ters toksikolojik advers etki göstermemiştir. Genotoksisite deneyleri (in vitro Ames, kromozomal aberasyon ve *in vivo* mikronükleus testi), trimebutinin mutajenik veya klastojenik etkisinin olmadığını göstermiştir. Trimebutinin erkek ve dişi sıçanların gelişimi ve doğurganlığı üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır. Trimebutine ilişkin üreme ve gelişme çalışmaları, sıçan ve tavşan üzerinde teratojenik etki göstermez. Trimebutin üzerinde karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz
Polisorbat 80 (E433)
Doğal portakal özü
Sarı turuncu boyar madde

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C' nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltildikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Kutuda, 250 ml' lik kapaklı kahverengi cam şişede 152,5 g granül ve 5 ml' lik ölçek.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne” uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer İlaçları Ltd.Şti.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL
Tel.: 0 212 310 70 00
Fax.: 0 212 310 70 58

8. RUHSAT NUMARASI

234/62

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.08.2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ