

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRUTİN 100 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 100 mg trimebutin maleat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 71,25 mg

Yardımcı maddeler için, Bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İrritabl bağırsak sendromunun (spastik kolon) semptomatik tedavisinde
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarının semptomatik tedavisinde
- Gastrointestinal ağrının semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde önerilen doz, erişkinler için günde 3 kez 1-2 tablettir.

Uygulama şekli:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı daha önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

DEBRUTİN laktoz içerdiğinden nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı için oral süspansiyon formu mevcuttur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi **B**'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü(Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda DEBRUTİN için veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yeterli çalışma bulunmadığından; DEBRUTİN'in gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

DEBRUTİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği /Fertilite

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş dönmesi, uyuklama

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Kütane reaksiyonlar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların 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 (TÜFAM)'ne 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

Yanlışlıkla veya kasıtlı olarak aşırı doz alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.

ATC Kodu: A03AA05

DEBRUTİN'in etken maddesi olan Trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Eksitator 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.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlılığını belirgin ölçüde etkilemez.

Dağılım:

Etken madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine 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. En belli başlı metabolitinin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

a) Akut toksisite

Fareler	LD ₅₀	=	5000 mg/kg
Ratlarda	LD ₅₀	=	5000 mg/kg
Tavşanlarda	LD ₅₀	=	2500 ± 800 mg/kg

Ölüm oral dozun alınımını takiben 24 saat içinde respiratuar arrest şeklinde görülmektedir.

b) Kronik toksisite

Trimebutin ratlara 40, 220 ve 1210 mg/kg/gün dozlarında 26 hafta verildi. Ratlarda ne klinik belirti ne de belirgin spesifik organ toksisitesi gözlemlendi. Yüksek dozlarda düşük insidansda mortalite gözlemlendi. Dişi ve erkek ratlarda 1210 mg/kg/gün dozunda kilo artışı gözlemlendi. Dişi ratlarda tedavi periyodunun sonunda SGPT değerlerinde orta düzeyde yükselme gözlemlendi.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poloksamer 188 (mikronize)
Laktoz monohidrat (Sığır sütü kaynaklı)
Sodyum nişasta glikolat
Hidroksi propil metil selüloz E-5
Tartarik asit
Mikrokristalin selüloz (PH 101)
Silikon dioksit-syloid 244FP
Magnezyum stearat
Sodyum stearil fumarat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVDC-Aluminyum blister ambalaj içerisinde 20 ve 40 tablet.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2015/497

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.06.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ