

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRUTİN 24 mg / 5 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 24 mg / 5 ml trimebutin baz

Yardımcı madde(ler):

Şeker 2931,15 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Bal renkli cam şişede, beyaz ya da beyazımsı renkte, portakal kokulu kristalize toz bulunmaktadır.

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:

İçerisinde oral süspansiyon için toz bulunan şişe, üzerindeki işaret çizgiye kadar su doldurularak iyice çalkanır. Homojen bir dağılım için bir süre beklenir daha sonra şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su eklenerek tamamlanır ve tekrar çalkalanır. Ürün sulandırıldıktan sonra sarı renkli viskoz bir sıvı haline gelir.

Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 mL (3 ölçek).

İstisnai vakalarda, günde 6 kez 15 mL'ye (3 ölçek) kadar doz yükseltilebilir.

Çocuklar:

Çocuklar için önerilen dozu:

- 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL
- 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 3 kez 10 mL (2 ölçek)

Bir başka deyimle; günlük doz, vücut ağırlığının her 5 kg' ı için 5 mL

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:**

Geçerli değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Geçerli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında ve 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Geçerli değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Geçerli değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Hayvanlarda teratojenik bir etkiye rastlanmadığından, DEBRUTİN'in insanlarda malformasyona yol açması beklenmemektedir. Şimdiye kadar insanlarda malformasyonlara neden olduğu bilinen maddelerin, her iki cins üzerinde uygun bir şekilde yapılmış çalışmalarda, hayvanlarda da teratojenik potansiyele sahip olduğu gösterilmiştir.

Gebelik dönemi

Trimebutinin gebelik sırasında kullanıldığında malformasyona veya fötotoksik etkilere yol açıp açmadığına dair klinik deneyimler yetersizdir.

Bir önlem olarak, DEBRUTİN'in gebeliğin ilk trimesteri içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterde bebeğe ya da anneye zararlı olacağı düşünülmemekle birlikte, sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

DEBRUTİN emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kütanoz 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

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC Kodu: A03AA05

DEBRUTİN'in etkin maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Enkefalinerjik agonist özelliklere sahiptir. Yer değiştirici motor kompleksin yayılan faz III dalgalarını harekete geçirerek sindirim motilitesini stimüle eder ve ayrıca stimülasyondan sonra motiliteyi inhibe eder (hayvanlarda).

In vitro olarak, sodyum kanallarını ($IC_{50}=8.4 \mu M$) bloke ederek çalışır ve bir nosiseptif mediyatörün (glutamat) salınımını inhibe eder.

Ratlarda, 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:

Etken madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır.

Biyotransformasyon:

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

Eliminasyon:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Hayvanlarda teratojenik bir etkiye rastlanmadığından, DEBRUTİN'in insanlarda malformasyona yol açması beklenmemektedir. Şimdiye kadar insanlarda malformasyonlara neden olduğu bilinen maddelerin, her iki cins üzerinde düzgün bir şekilde yapılmış çalışmalarda, hayvanlarda da teratojenik potansiyele sahip olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poloksamer 188 (mikronize)

Şeker

Polisorbat 80

Beta-Karoten %1

Portakal aroması

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

Açılmadan önce 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 ay saklanabilir.

Açıldıktan sonra 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 21 gün, 2-8°C'de 28 gün saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın yapısı ve içeriği

Kutuda, PE kapakla kapatılmış 250 ml'lik bal renkli Tip III cam şişede ve 1.25, 2.5 ve 5 ml'ye işaretli 5 ml'lik polistren ölçü kaşığı iğermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi'ne" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

2014/746

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:25.09.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ