

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Debridat, 100 mg, tabletki powlekane

Trimebutini maleas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Debridat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debridat
3. Jak stosować lek Debridat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Debridat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Debridat i w jakim celu się go stosuje

Debridat należy do klasy leków nazywanych lekami muskulotropowymi, przeciwskurczowymi. Lek działa przeciwskurczowo i łagodzi zaburzenia pracy jelit.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Debridat

Kiedy nie stosować leku Debridat

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (trimebutynę) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Debridat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Debridat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Stosowanie leku Debridat jednocześnie z zotepiną (lek stosowany m.in. w schizofrenii) może powodować nasilenie działania antycholinergicznego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Stosowanie leku Debridat w okresie ciąży lekarz może rozważyć jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają ryzyko dla matki oraz dziecka.

Karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Debridat u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych odnośnie wpływu leku Debridat na płodność.

Lek Debridat zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Debridat zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Debridat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

LEK PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U OSÓB DOROSŁYCH.

Zazwyczaj stosuje się 1 tabletkę po 100 mg 3 razy na dobę.

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek po 100 mg 3 razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Debridat

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Debridat należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Debridat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- stany przedomdleniowe i (lub) omdlenia*
- wysypka

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość
- kontaktowe zapalenie skóry, zapalenie skóry, rumień, świąd oraz pokrzywka

- ciężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka kropkowa, rumień wielopostaciowy, toksyczne wykwity skórne, złuszczające zapalenie skóry

* Działania niepożądane zaobserwowane głównie po podaniu dożylnym leku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Debridat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Debridat

- Substancją czynną jest maleinian trimebutyny (*Trimebutini maleas*). 1 tabletkę powlekana zawiera 100 mg maleinianu trimebutyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę”), żelowana skrobia kukurydziana, hypromeloza 6 mPa.s, skrobi glikolan sodowy (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera sól”), kwas winowy, krzemu dwutlenek, magnezu stearynian.
Skład otoczki: hypromeloza 15 mPa.s, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę”), Makrogol 4000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Debridat i co zawiera opakowanie

Białe tabletki powlekane. Opakowanie zawiera 30 tabletek (2 blistry po 15 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca

FARMEA

10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, ANGERS, 49000, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie można uzyskać po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym przy użyciu urządzenia mobilnego. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: <https://pfi.pl/ulotka-debridattabletki> i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.