

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Debridat
7,87 mg/g, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Trimebutinum

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

- Należy zachować 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

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

Lek Debridat wskazany jest do stosowania:

- w celu złagodzenia bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych;
- w celu skorygowania zaburzeń motoryki i dolegliwości jelitowych związanych z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego.

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, farmaceutą lub pielęgniarką. Jeśli pacjent choruje na cukrzycę powinien wziąć pod uwagę zawartość sacharozy zawartej w leku: 0,6 g/ml, czyli około 0,20 g na jednostkę podziałki (przykład: jednostka podziałki odpowiadająca 15 kg masy ciała odpowiada zawartości 3 g sacharozy).

Lek Debridat zawiera naturalny zapach pomarańczowy i żółcień pomarańczową, która może wywoływać reakcje alergiczne.

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 może powodować nasilenie działania antycholinergicznego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Kobiety w ciąży mogą stosować lek wyłącznie z zalecenia lekarza. Stosowanie leku Debridat w okresie ciąży lekarz rozważy 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 sacharozę i żółcień pomarańczową

Lek Debridat zawiera cukier: sacharozę w ilości 0,6 g/ml. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Debridat zawiera żółcień pomarańczową. Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Debridat

Przed zastosowaniem leku należy sporządzić zawiesinę doustną.

Przygotowanie zawiesiny doustnej

1. Należy uzupełnić zawartość butelki niegazowaną wodą mineralną lub schłodzoną przegotowaną wodą do białej linii zaznaczonej na butelce.
2. Zamknąć butelkę i wstrząsnąć nią, aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny. Zawiesina jest gotowa do użycia.
Należy wstrząsnąć butelką przed każdym użyciem.
3. Po zastosowaniu leku Debridat należy starannie opłukać miarkę do odmierzania zawiesiny.

Dawkowanie

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

Stosowanie u pacjentów dorosłych

- Dawka wynosi zwykle 15 ml zawiesiny - 3 razy na dobę.
- W wyjątkowych przypadkach lekarz zadecyduje o zwiększeniu dawki do 30 ml zawiesiny - 3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zazwyczaj stosuje się dawkę 1 ml/kg mc. na dobę w 2-3 dawkach podzielonych (maksymalna dawka u dzieci i młodzieży o mc. powyżej 45 kg wynosi 45 ml na dobę).

Sposób podawania

Zawiesina może być przyjmowana bezpośrednio (przy użyciu dołączonej miarki do odmierzania zawiesiny) lub po zmieszaniu z innym płynem. Zaleca się przelać zawartość miarki do butelki z pokarmem, na łyżkę lub do szklanki i natychmiast podać lek dziecku do picia.

U niemowląt można go dodać do butelki z wodą lub mlekiem.

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 zastosowania 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 częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- stany przedomdleniowe i (lub) omdlenia*
- wysypka

Częstość nieznana (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 krostkowa, rumień wielopostaciowy, toksyczne wykwity skórne, złuszczone zapalenie skóry

* Działania niepożądane zaobserwowane głównie po podaniu dożylnym leku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Zawiesina nie może być przechowywana dłużej niż 4 tygodnie.

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 leku jest trimebutyna (*Trimebutinum*). 1 ml zawiesiny zawiera: 4,8 mg trimebutyny.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, żółcień pomarańczowa (E 110), naturalny zapach pomarańczowy, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Debridat i co zawiera opakowanie

Butelka z brązowego szkła (typ III), o pojemności 250 ml, z aluminiową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i miarką z PP z podziałką 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml i 15 ml, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruksela
Belgia

Wytwórca:

FARMEA
10, rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49007 Angers
Francja

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 12584/2019/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 219/19

Data zatwierdzenia ulotki: 14.05.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]