

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**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**

Lek 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 jednowodną**

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 częste działania niepożądane:** 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, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.

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 trimebutyny maleinian (*Trimebutini maleas*). 1 tabletkę powlekana zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę jednowodną”), skrobia żelowana kukurydziana, hypromeloza 6 mPa.s, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera sól”), kwas winowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.  
Skład otoczki: Opadry biały OY-LS-28900: hypromeloza 15 mPa.s, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę jednowodną”), makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171).

**Jak wygląda lek Debridat i co zawiera opakowanie**

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

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**

Farnea,  
10 rue Bouché Thomas, ZAC d'Orgemont, 49000 Angers  
Francja

**Importer równoległy:**

Aga Kommerz spol. s r.o.  
Frydecka 2006  
737 01 Czeski Cieszyn  
Republika Czeska

**Przepakowano w:**

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

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

Wytwórnia Euceryny Laboratorium Farmaceutyczne COEL S.J. E.Z.M. KONSTANTY  
ul. Wł. Żeleńskiego 45  
31-353 Kraków

**Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 12582/2019/01**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 401/22**

**Data zatwierdzenia ulotki: 07.11.2022 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]