

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 często (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 doustnym leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 importerowi równoległemu.

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 tabletka powlekana zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę”), 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 alb OY-LS-28900: hypromeloza 15 mPa.s, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Debridat zawiera laktozę jednowodną”), makrogol 4000, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Debridat i co zawiera opakowanie

Białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznaczeniami "J" i "T100".
Opakowanie zawiera 30 tabletek powlekanych (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:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

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

Numer pozwolenia na import równoległy: 258/26

Data zatwierdzenia ulotki: 07.07.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]