

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### 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

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

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, 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**

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.

### **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 1 miarkę (15 ml zawiesiny) – 3 razy na dobę.
- W wyjątkowych przypadkach lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki dobowej do 6 miarek po 15 ml zawiesiny.

#### **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 miarki dołączonej do leku) 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 działania niepożądane:** występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

- 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 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również 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.

Po rozpuszczeniu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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, Polisorbat 80, naturalny zapach pomarańczowy, żółcień pomarańczowa.

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

Butelka 250 ml z oranżowego szkła zamknięta metalową nakrętką, zawierająca 152,5 g granulatu (1,2 g trimebutyny) do sporządzania zawiesiny doustnej. Opakowanie zawiera miarkę polipropylenową do odmierzania zawiesiny.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca

FARMEA

10 rue Bouché Thomas

Z.A.C. d'Orgemont – B.P. 723

49007 Angers CEDEX 01

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o., tel. 22 335 61 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2018**