



DEBRIDAT, 0.0744g/4g
Granulés pour suspension buvable en sachet, B/30 sachets

Trimébutine

Date : 08/2017, V 0.01

Pays de réf : France

Tunisie

Mention Légale Longue

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trimébutine..... 0,07440
g

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : un sachet contient 15 mg d'aspartam, 0,16 mg de jaune orangé S (E 110) et 3,696 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte : la posologie est de 1 sachet 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 sachets par jour.

Chez l'enfant au-dessus de 5 ans : la posologie usuelle est de 1 sachet 2 fois par jour.

Cette forme ne convient pas à l'enfant de moins de 5 ans.

Mode d'administration

Le contenu des sachets doit être dissous dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

Enfant de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 3,7 g de saccharose par dose (par sachet) dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la trimébutine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du premier trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste attendu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

Le passage dans le lait maternel de la trimébutine n'est pas connu.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser la trimébutine pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La liste ci-dessous des effets indésirables est issue de l'expérience des essais cliniques et des données rapportées depuis la mise sur le marché.

Selon le système de classification par organe, les effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, œdème de Quincke et exceptionnellement choc anaphylactique)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : rash

Fréquence indéterminée : éruption maculopapuleuse généralisée, érythèmes, réactions eczématiformes et exceptionnellement réactions cutanées sévères comprenant des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), érythème polymorphe, toxidermie fébrile.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le Centre National de Pharmacovigilance ou Sécurité du médicament Pfizer Tunisie.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, des troubles cardiaques à type de bradycardie, allongement de l'intervalle QTc, ou tachycardie et des troubles neurologiques à type de somnolence, convulsion et coma ont pu être observés. Une surveillance en milieu spécialisé s'impose et un traitement symptomatique sera à mettre en œuvre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

Code ATC : A03AA05

(A : appareil digestif et métabolisme)

Les effets de la trimébutine s'exercent au niveau du tube digestif sur la motricité intestinale.

La trimébutine a des propriétés d'agoniste enképhalinergique. Elle stimule la motricité intestinale en déclenchant des ondes de phase III propagées du complexe moteur migrant et en l'inhibant lors de stimulation préalable (chez l'animal).

In vitro, elle agit par blocage des canaux sodiques ($IC_{50} = 8.4 \mu M$) et inhibe la libération d'un médiateur de la nociception (le glutamate).

Chez le rat, elle inhibe la réaction de l'animal à la distension rectale et colique dans différents modèles expérimentaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le taux sanguin maximum de trimébutine après l'administration orale de comprimés a été obtenu après 1 à 2 heures.

L'élimination de la trimébutine après l'administration orale de comprimés a été principalement urinaire et rapide: 70 % en moyenne en 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à doses répétées jusqu'à 6 mois par voie orale avec la trimébutine n'ont pas montré d'effet toxicologique délétère chez le rat et le chien. Des études de génotoxicité (test d'Ames *in vitro*, aberration chromosomique et le test du micronoyau *in vivo*) n'ont pas montré d'effet mutagène ou clastogène de la trimébutine. La trimébutine n'a pas d'effet sur le développement et la fertilité des rats mâles et femelles. Les études de la reproduction et du développement sur la trimébutine n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène chez le rat et le lapin. Les études de carcinogénicité sur la trimébutine n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Aspartam, arôme naturel orange poudre *, gomme xanthane, jaune orangé S (E 110), polysorbate 80, gomme arabique, silice colloïdale anhydre, saccharose.

* Composition de l'arôme orange : huile essentielle d'orange ; gomme arabique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 sachets (papier – aluminium – polyéthylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

6043102

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

24 juillet 2017

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.