

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRİDAT FORT 200 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg Trimebutin Maleat içerir.

**Yardımcı maddeler:**

Laktoz (sığır kaynaklı) 175 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyazdan krem renge kadar, bikonveks tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- İrritabl kolon sendromunun (spastik kolon) semptomatik tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarının semptomatik tedavisinde,
- Gastrointestinal polimorf semptomların ve ağrının semptomatik tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde uygulanan doz, erişkinler için; günde 3 kez 1 tablettir.

**Uygulama şekli:**

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Etken madde ya da Bölüm 6.1’de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılık durumlarında kontrendikedir. Bu ilaç yetişkinler için olsa da, trimebutinin 2 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

DEBRİDAT FORT laktoz içerdiğinden; nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

**Pediyatrik popülasyon:**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B’dir.

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Veri yoktur.

**Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Bu çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

DEBRİDAT gebelik sırasında kullanıldığında malformasyona veya fototoksik etkilere yol açıp açmadığına dair klinik deneyimler yetersizdir.

Bir önlem olarak, DEBRİDAT'ın gebeliğin ilk trimesteri içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde bebeğe ya da anneye zararlı olacağı düşünülmemekle birlikte, sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Trimebutinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Önlem olarak DEBRİDAT FORT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği /Fertilite**

İnsanlarda fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemektedir. Trimebutinin erkek ve dişi sıçanlarda gelişimi ve doğurganlığı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Aşağıdaki advers etkilerin listesi, yetişkinlerde ve pazarlama sonrası deneyimdeki klinik araştırmalardan edinilen deneyime dayanmaktadır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık (pruritus, ürtiker, Quincke ödemi ve nadiren anafilaktik şok)

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Döküntü

Bilinmiyor: Yaygın makülopapüler deri döküntüsü, eritem, egzamatöz reaksiyonlar ve akut jeneralize ekzantematöz püstülozis, eritema multiforme, ateşli toksik deri döküntüsü gibi şiddetli cilt reaksiyonları

#### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı durumunda, bradikardi, QTc aralığı uzaması veya taşikardi gibi kardiyak bozukluklar ve uyuklama hali, konvülsiyonlar ve koma gibi nörolojik bozukluklar gözlemlenmiştir. Yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak aşırı dozda alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel Gastrointestinal Hastalıklarda Kullanılan İlaçlar (Muskulotropik antispazmotik)

ATC Kodu: A03AA05

DEBRİDAT'ın etkin maddesi olan Trimebutin sindirim sisteminde anormal bağırsak motilitesini düzenler. Trimebutinin enkefalinergik agonist özelliği bulunmaktadır. Migrating motor kompleksinin yayılmış faz III dalgalarını tetikleyerek bağırsak motilitesini uyarır ve ayrıca stimulyondan sonra motiliteyi (hayvanlarda) inhibe eder. İn vitro, sodyum kanallarını bloke eder. (IC50 = 8.4 µM) ve bir nosisepsiyon medyatörünün (glutamat) salınmasını inhibe eder. Sıçanlarda, rektal ve bağırsak distansiyonuna karşı reaksiyonun farklı deney modellerinde inhibe edildiği gözlenmiştir.

DEBRİDAT FORT'un etken maddesi olan Trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Eksitator ve inhibitör reseptörler üzerine, enkefalinergik agonist etki yaparak; hipokinetik sindirim kaslarını stimüle eder; hiperkinetik sindirim kaslarına ise spazmolitik olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında görülür. Motilite bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik motiliteyi yeniden düzenler.

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

#### Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlılığını belirgin ölçüde etkilemez.

#### Dağılım:

Etken madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır.

#### Biyotransformasyon:

Karaciğerdeki ilk geçiş metabolizmasının sonucu olarak % 4-6'sı değişmeden kalır.

#### Eliminasyon:

İdrar yolu ile ve hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık %70'i elimine olur. En belli başlı metabolitinin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Trimebutin ile oral yoldan 6 aya kadar tekrarlanan doz toksisitesi, sıçan ve köpek üzerinde ters toksikolojik advers etki göstermemiştir. Genotoksisite deneyleri (in vitro Ames, kromozomal aberasyon ve *in vivo* mikronükleus testi), trimebutinin mutajenik veya klastojenik etkisinin olmadığını göstermiştir. Trimebutinin erkek ve dişi sıçanların gelişimi ve doğurganlığı üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır. Trimebutine ilişkin üreme ve gelişme çalışmaları, sıçan ve tavşan üzerinde teratojenik etki göstermez. Trimebutin üzerinde karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz (sığır kaynaklı)  
Mikrokristalen Selüloz  
Povidon  
Karboksimetil Amidon  
Silikagel  
Magnezyum Stearat (E572)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

PVC/Aluminyum blister ambalaj içerisinde 20, 40 ve 90 tablet.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.  
Levent 199 Blok No: 199 İç Kapı No: 106  
Şişli / İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI**

236/71

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 11.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi: 11.11.2011

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

03.02.2020