KULLANMA TALİMATI

DEBRİDAT 24 mg/ 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Sulandırılmadan önce; her 100 gram granül, 787 mg trimebutin içerir. Sulandırıldıktan sonra; her 5 mL süspansiyon (1 ölçek), 24 mg trimebutin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sukroz, polisorbat 80 (E433), doğal portakal özü, sarı turuncu boyar madde

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. DEBRİDAT nedir ve ne için kullanılır?
2. DEBRİDAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. DEBRİDAT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. DEBRİDAT' ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEBRİDAT nedir ve ne için kullanılır?

DEBRİDAT 250 mL' lik kahverengi cam şişede sunulur.

DEBRİDAT'ın etkin maddesi trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa oradaki spazmı çözücü olarak etki gösterir. Bu düzenleyici etkinlik tüm sindirim kanalı boyunca görülür. Hareket bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik hareketliliği yeniden düzenler.

DEBRİDAT;
- Karında rahatsızlık, şişlik, kabızlık veya ishal gibi belirtilerle kendini gösteren huzursuz barsak sendromu (spastik kolon) tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Mide ve barsaklarla ilgili çeşitli belirtilerin ve ağrının tedavisinde kullanılır.

2. DEBRİDAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEBRİDAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer trimebutin veya DEBRİDAT'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız. 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

DEBRİDAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.
Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

DEBRİDAT'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

Yiyecek ve içecek etkileşimi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.
Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli çalışma bulunmadığından; gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. dönemlerde ancak gerekli ise doktorunuzun kararı ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*DEBRİDAT'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.
.

DEBRİDAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün bir azot bileşeni olan "sarı turuncu boyar madde" içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu ürün her 5 Ll' lik ölçekte 2,96 g sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (nadir kalıtsal hastalıklar olan fruktoz intoleransı,glukoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu veya sukroz/ izomaltaz yetmezliği) olduğu söylenmişse bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Çocuklarda: 10 mL' lik süspansiyon 5,92 g sukroz içediğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Yetişkinlerde:
15 mL' lik süspansiyon 8,88 g sukroz içediğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaçla etkileşim bilinmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DEBRİDAT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Şişe üzerindeki işarete kadar su doldurularak oral süspansiyon hazırlanır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Yetişkinler:
Günde 3 kez 15 mL'lik birer ölçek.
İstisnai vakalarda, günde 6 kez 15 mL'lik birer ölçeğe kadar doz yükseltilebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.
Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

2 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.
Çocuklar için önerilen doz, yaklaşık olarak günlük, vücut ağırlığının her 5 kg' ı için 5 mL' lik bir ölçektir:
- 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL'lik birer ölçek
- 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 2 kez 10 mL'lik birer ölçek

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı hakkında herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.
- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Eğer DEBRİDAT' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEBRİDAT kullandıysanız:

Kalp rahatsızlıkları, uyku hali, bilinç kaybı (koma) gibi belirtilerle karşılaşabilirsiniz.
Özel bir alanda izlem gerekebilir ve bu belirtilere yönelik tedavi uygulanacaktır.

DEBRİDAT' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEBRİDAT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEBRİDAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır. Doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEBRİDAT' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEBRİDAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEBRİDAT' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

- Döküntü

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Ürtiker (kurdeşen)
- Yüz ödemi (Quincke ödemi)
- Anafilaktik şok (solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, yüzde şişme, kaşıntılı deri döküntüleri gibi belirtilerin olabildiği hayatı tedit eden bir durum)
- Yayılan döküntü
- Eritem (deride kızarıklık)
- Deride oluşan kaşıntı, şişme, kızarıklık gibi cilt sorunları (Egzama)
- İçi iltihaplı küçük kabartılar ile birlikte vücutta kızarıklık (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Ateşli toksik deri döküntüsü gibi şiddetli cilt reaksiyonlarıVücutta halkalardan oluşan ve tipik hedef tahtası görünümünde olan döküntüler (eritema multiforme)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEBRİDAT'ın saklanması

DEBRİDAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltildikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DEBRİDAT'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DEBRİDAT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 03.02.2020 tarihinde onaylanmıştır.