KULLANMA TALİMATI

DEBRİDAT 100 mg tablet
Ağızdan alınır.

***Etkin madde*:** Her bir tablet 100 mg trimebutin maleat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum nişasta glikonat, mikrokristalin selüloz Tip 102, povidon K-30, Laktoz monohidrat, silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E572). Ürün, sığır kaynaklı laktoz monohidrat hammaddesi içermektedir.

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 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, beyaz beyazımsı, bikonveks yuvarlak tabletler halinde 20 ve 40 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

DEBRİDAT'ın etken maddesi trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa ordaki spazmı çözücü olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında 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 bağırsaklarla 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. Bu ilaç yetişkinler içindir.

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 içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile 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 farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçebileceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

DEBRİDAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEBRİDAT 33,265 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaçla etkileşim bilinmemektedir.

Eğer reçeteli yada 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:

Hekim önerisine göre kullanılır.
Genelde önerilen doz, erişkinler için günde 3 kez 1-2 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile yutulmalıdır.
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
2 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

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 belirtiler ile 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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir. Doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 reaksiyonları
- Vücutta 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 altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEBRİDAT' ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 Cad.No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.02.2020 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.