

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Debridat 24 mg/5 ml granule pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g granule pentru suspensie orală conțin trimebutină 0,787 g.

5 ml suspensie orală reconstituită conțin trimebutină 24,004 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită conțin sucroză (zahăr) 2962,896 mg și colorant Galben amurg (E 110) 0,056 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule

Granule de culoare portocalie, cu miros de portocale

Suspensia orală reconstituită

Suspensie vâscoasă, opalescentă, de culoare portocalie, cu miros de portocale

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic:

- al durerii indusă de tulburările funcționale ale tractului digestiv și căilor biliare,
- al durerii indusă de tulburările de tranzit și disconfortului intestinal, datorate tulburărilor funcționale ale tractului intestinal.

4.2 Doze și mod de administrare

Suspensia orală trebuie reconstituită în flacon prin adăugare de apă minerală negazoasă sau apă fiartă și răcită, până la reperul de pe flacon și se agită până la omogenizarea suspensiei.

Adulți

Doza uzuală este de 15 ml suspensie orală reconstituită, de 3 ori pe zi (utilizând măsura dozatoare furnizată). În cazuri excepționale, doza poate fi crescută până la 30 ml suspensie orală reconstituită, de 3 ori pe zi (utilizând măsura dozatoare furnizată).

Copii

La copiii sub 5 ani, se recomandă utilizarea de preferință a Debridat 4,8 mg/ml, granule pentru suspensie orală în flacoane de 125 ml, care trebuie dozat cu ajutorul seringii dozatoare cu gradații, furnizată împreună cu flaconul de 125 ml.

Flacon de 125 ml:

Reconstituiți granulele pentru suspensie orală în flacon, adăugând apă până la reperul de pe flacon și agitați până la omogenizarea uniformă.

Doza uzuală totală zilnică este de 1 ml/kg și zi, administrate în 3 doze separate. Doza este în funcție de greutatea corporală și trebuie măsurată utilizând siringa dozatoare cu gradații furnizată, ce indică numărul de kilograme. Fiecare gradație a seringii dozatoare corespunde dozei per 1 kg greutate corporală: de exemplu, gradația 10 corespunde dozei pentru o administrare la un copil de 10 kg.

La bebeluși, se recomandă adăugarea conținutului seringii dozatoare cu gradații în biberonul ce conține apă sau lapte și agitarea biberonului. La copii, se recomandă adăugarea conținutului seringii dozatoare cu gradații într-o lingură sau pahar ce conține lapte sau apă și administrarea imediată.

Flacon de 250 ml:

Reconstituiți granulele pentru suspensie orală în flacon, adăugând apă până la reperul de pe flacon și agitați până la omogenizarea uniformă. Suspensia poate fi administrată ca atare sau amestecată cu alt lichid. Măsura dozatoare trebuie clătită cu atenție după fiecare întrebuințare.

Doza uzuală la copii este de aproximativ o gradație de 5 ml a măsurii dozatoare per 5 kg de greutate pe zi sau:

- copii sub 6 luni: o doză de 2,5 ml cu măsura dozatoare, de 2-3 ori pe zi;
- copii 6 luni - 1 an: o doză de 5 ml cu măsura dozatoare, de 2 ori pe zi;
- copii 1 - 5 ani: o doză de 5 ml cu măsura dozatoare, de 3 ori pe zi;
- copii peste 5 ani: o doză de 10 ml cu măsura dozatoare, de 3 ori pe zi (aproximativ 4,8 mg/kg și zi).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța-activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține aproximativ 0,6 g zahăr per ml sau, în cazul flaconului de 125 ml, aproximativ 0,20 g per gradație (exemplu: gradația corespunzătoare pentru 15 kg conține 3 g de zahăr), lucru de care trebuie ținut cont în calcularea rației zilnice în cazul regimurilor cu conținut scăzut de zahăr sau al diabetului (vezi pct. 2).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au demonstrat efecte teratogene.

Nu există studii adecvate și controlate corespunzător privind utilizarea trimebutinei la femeile gravide.

Nu au existat dovezi de teratogenitate sau alte efecte adverse asupra dezvoltării la administrarea

trimebutinei la femelele gestante de șobolan și iepure. În timpul sarcinii, trimebutina trebuie utilizată doar dacă beneficiul potențial pentru pacientă depășește riscul pentru pacientă și făt.

Alăptarea

Siguranța utilizării pe parcursul alăptării nu a fost stabilită. Nu se cunoaște dacă trimebutina trece în laptele matern.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite administrarea trimebutinei în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse (RA) au fost raportate la pacienții care au primit trimebutină (în cadrul studiilor clinice și în perioada după punerea pe piață):

Clasificarea MedDRA [#] pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Hipersensibilitate* [‡]
Tulburări ale sistemului nervos	Cu frecvență necunoscută	Presincopă/sincopă**
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Eritem cutanat tranzitoriu
	Cu frecvență necunoscută	Reacții cutanate severe inclusiv pustuloză exantematoasă generalizată acută*, eritem multiform*, erupție cutanată toxică*, dermatită exfoliativă* și dermatită de contact*, dermatită*, eritem*, prurit* și urticarie*.

Categorii CIOMS III: foarte frecvente $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$ ($\geq 1\%$ și $< 10\%$); mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ și $< 1\%$); rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ și $< 0,1\%$); foarte rare $< 1/10000$ ($< 0,01\%$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

[#]MedDRA – Versiunea 15

*RA identificate în perioada după punerea pe piață

** Observate cu frecvență necunoscută în studiile clinice, numai la administrarea formulării injectabile

[‡]Reacții de hipersensibilitate raportate în perioada după punerea pe piață au interesat în principal pielea (de exemplu, dermatită de contact, dermatită, prurit, urticarie)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic adecvat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tractul alimentar și metabolism, medicamente pentru tulburări gastrointestinale funcționale, anticolinergice de sinteză, esteri cu grup amino terțiar, codul ATC: A03AA05.

Trimebutina modifică motilitatea intestinală acționând ca un agonist encefalinergic periferic.

Trimebutina stimulează motilitatea gastro-intestinală (declanșează undele de fază III ale complexului migrator motor) și o inhibă, dacă aceasta era stimulată anterior administrării produsului medicamentos.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Concentrația plasmatică maximă se atinge în 1-2 ore.

Eliminarea este rapidă, în principal prin urină: în medie 70% în 24 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate cu trimebutină administrată oral, în doze repetate până la 6 luni, nu au avut efecte adverse de natură toxicologică la șobolan și câine. Testele de genotoxicitate (Ames *in vitro*, aberații cromozomiale și testul micronucleilor *in vivo*) au demonstrat lipsa unui efect mutagen sau clastogen al trimebutinei. Trimebutina nu are niciun efect asupra dezvoltării și fertilității șobolanilor masculi și femele. Studiile asupra funcției de reproducere și dezvoltare, la administrarea de trimebutină, nu au demonstrat un efect teratogen la șobolan și iepure. Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate cu trimebutină.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă naturală de portocale (ulei esențial de portocală pe substrat de maltodextrină)

Polisorbat 80

Sucroză (zahăr)

Colorant Galben amurg (E 110)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare - 3 ani

După reconstituirea suspensiei - 4 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună (tip III) conținând 152,5 g granule pentru 250 ml suspensie orală, închis cu capac din aluminiu prevăzut cu inel de siguranță și cu o măsură dozatoare din polipropilenă, cu gradații la 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml și 15 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună (tip III) conținând 76,25 g granule pentru 125 ml suspensie orală, închis cu capac din aluminiu prevăzut cu inel de siguranță și cu o seringă dozatoare din polietilenă/polipropilenă/polistiren, cu gradații în intervalul 1 - 15 kg.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Adăugați apă minerală negazoasă sau apă fiartă și răcită până la reperul de pe flacon. Închideți flaconul și agitați până la omogenizarea suspensiei.

Se recomandă agitarea flaconului înainte a fiecărei administrări.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PFIZER EUROPE MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles, Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12584/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.