

Debretin (*Trimebutini maleas*). **Skład i postać:** Każda tabletkowa powlekana zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu. **Wskazania:** Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego określane jako zespół jelita drażliwego lub zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego - bóle brzucha, stany skurczowe jelit, biegunki lub zaparcia. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych. Dorosli: 1 tabletkowa 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych. Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Brak. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują rzadko, ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), a ich charakter jest przemijający i łagodny. Rzadko: skórne reakcje alergiczne, zmęczenie, nudności. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Medana Pharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9270 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o.; ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2016.01.13.