

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Debretin, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 100 mg trimebutyny maleinianu (*Trimebutini maleas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Białe, sferyczne tabletki z kreską dzielącą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zaburzenia motoryki przewodu pokarmowego określane jako zespół jelita drażliwego lub zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego - bóle brzucha, stany skurczowe jelit, biegunki lub zaparcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Dorośli: 1 tabletkę 3 razy na dobę. W wyjątkowych przypadkach dawkę można zwiększyć do 6 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie trimebutyny z zotepiną może nasilać działanie przeciwcholinergiczne.

Opisano synergizm działania trimebutyny w połączeniu z ryzatryptanem w leczeniu napadów migrenowych bólów głowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano działania teratogennego.

Ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania trimebutyny w czasie ciąży nie należy podawać produktu kobietom w pierwszym trymestrze ciąży.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży produkt można stosować jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

W czasie karmienia piersią przyjmowanie produktu nie jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Debretin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania produktu zaleca się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: syntetyczne produkty przeciwcholinergiczne, estry z grupą aminową trzeciorzędową, kod ATC: A03AA05

Trimebutyna działa w przewodzie pokarmowym na motorykę jelit.

Trimebutyna jest agonistą obwodowych receptorów enkefalinergicznych: μ , δ , κ . Działanie zależne jest od stanu czynnościowego przewodu pokarmowego. Pobudza motorykę przewodu pokarmowego łącząc się z obwodowymi receptorami μ i δ , lub działa hamująco w połączeniu z receptorami κ .

Trimebutyna wywiera wpływ prokinetyczny w atonii i w hipomotoryce oraz hamuje napięcie ścian jelita i działa antymotorycznie i spazmolitycznie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1 do 2 godzin. Produkt wydalany jest głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych w piśmiennictwie dotyczących toksyczności trimebutyny. Brak danych dotyczących działania rakotwórczego, mutagennego oraz embriotoksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromelozą

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas stearynowy

Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaje i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC.

20, 30, 40, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9270

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.03.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.12.2020 r.

Charakterystyka produktu leczniczego zgodna z decyzją Nr UR/ZM/0525/20 z dn. 22.12.2020 r.