

DEBRIDAT 150 mg CAPSULE MOLLI

DEBRIDAT 50 mg/5 mL SOLUZIONE INIETTABILE

DEBRIDAT 72 mg/15 mL GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE

trimebutina maleato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Agonista dei recettori encefalinergici dell'apparato gastrointestinale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- colon irritabile;
- disturbi funzionali della motilità gastro-esofagea;
- atonia intestinale post-operatoria e preparazione agli esami endoscopici del tubo digerente (per la soluzione iniettabile).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ileo paralitico e patologia ostruttiva dell'apparato gastrointestinale.

Colite ulcerosa.

Megacolon tossico.

Bambini sotto i 3 anni (solo per la soluzione iniettabile) (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione" ed "Avvertenze speciali").

Pazienti allergici alle arachidi o alla soia (solo per le capsule) (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

Sono stati segnalati casi di ipotensione e lipotimie. Tali effetti, in genere, riguardano la via endovenosa e si manifestano ove si adoperino dosi singole superiori a 100 mg e l'iniezione venga effettuata troppo velocemente (vedere "Effetti indesiderati" e "Sovradosaggio").

L'impiego parenterale del prodotto deve avvenire sotto il diretto controllo del medico; in particolare l'iniezione endovenosa deve essere eseguita lentamente (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Non vi sono da osservare particolari precauzioni nell'uso della trimebutina per via orale.

L'uso delle capsule è consigliato negli adulti (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

INTERAZIONI

Non sono state segnalate interazioni della trimebutina con altri farmaci specifici delle singole affezioni.

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Il farmaco non presenta rischi di assuefazione o dipendenza.

Soluzione iniettabile

Per la presenza di *alcool benzilico*, il prodotto per via parenterale non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni (vedere "Controindicazioni" e "Dose, modo e tempo di somministrazione").

La soluzione iniettabile contiene *sodio cloruro*: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Granulato per sospensione orale

La sospensione contiene saccarosio, di ciò si tenga conto in pazienti diabetici ed in quelli sottoposti a regimi dietetici ipocalorici. In caso di accertata intolleranza ad alcuni zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere questo medicinale.

Il *sodio metileparaidrossibenzoato* contenuto nella sospensione può causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere "Effetti indesiderati").

Capsule molli

Il *sodio etileparaidrossibenzoato* ed il *sodio propileparaidrossibenzoato* contenuti nelle capsule possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere "Effetti indesiderati").

Questo medicinale contiene soia: non somministrare in pazienti allergici alle arachidi e alla soia (vedere "Controindicazioni").

Gravidanza ed allattamento

Si sconsiglia di assumere DEBRIDAT nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Attualmente non esistono dati sufficienti ad avvalorare un effetto malformativo o fetotossico della trimebutina in caso di somministrazione durante la gravidanza. Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Effetti sulla capacità di guidare i veicoli e sull'uso di macchinari

La trimebutina non altera la capacità di guidare i veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Capsule molli

300-450 mg/die (pari a 2-3 capsule al giorno).

L'uso delle capsule è consigliato negli adulti (vedere "Precauzioni per l'uso").

Granulato per sospensione orale

Bambini

1 mL di sospensione ricostituita contiene 4,8 mg di trimebutina. Un cucchiaino da caffè convenzionalmente corrisponde a 5 mL (pari a 24 mg di trimebutina). Fino a 6 mesi: 36 mg/die suddivisi in tre somministrazioni corrispondenti a 2,5 mL (1/2 cucchiaino da caffè) 3 volte al giorno.

Da 6 mesi a 1 anno: 48 mg/die suddivisi in 2 somministrazioni corrispondenti a 5 mL (1 cucchiaino da caffè) 2 volte al giorno.

Da 1 anno a 5 anni: 72 mg/die suddivisi in 3 somministrazioni corrispondenti a 5 mL (1 cucchiaino da caffè) 3 volte al giorno.

Sopra i 5 anni: 144 mg/die suddivisi in 3 somministrazioni corrispondenti a 10 mL (2 cucchiaini da caffè) 3 volte al giorno.

Adulti

In media 2-3 cucchiaini da minestra al giorno.

Modalità di preparazione

Per la preparazione estemporanea della sospensione orale, aggiungere acqua di fonte in varie riprese, finché, a sospensione completa del granulato il livello del

liquido raggiunga la linea di fede.
Agitare il flacone prima di ogni somministrazione.

Soluzione iniettabile

Chirurgia

100-150 mg/die (2-3 fiale) per via intramuscolare o endovenosa.

Diagnostica

50-100 mg/die (1-2 fiale) per via iniettiva o per instillazione locale.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata lentamente (3-5 minuti) (vedere "Precauzioni per l'uso").

La soluzione non deve essere somministrata ai bambini sotto i 3 anni (vedere "Controindicazioni" ed "Avvertenze speciali").

Poiché sono note incompatibilità verso vari farmaci (diidrostreptomina, biperacillina, pentosorbital sodico, ecc.) che si manifestano con un precipitato che rende la soluzione iniettabile non adatta alla somministrazione, si raccomanda di non aggiungere altri farmaci alla fiala.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. Tuttavia, sono stati segnalati casi di ipotensione e lipotimie in seguito a somministrazione, per via endovenosa, di dosi singole superiori a 100 mg e nei casi in cui l'iniezione venga effettuata troppo velocemente (vedere "Precauzioni per l'uso" ed "Effetti indesiderati").

Non è noto un antidoto specifico. Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche. In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente sono stati segnalati casi di reazioni cutanee.

Il sodio etileparaidrossibenzoato ed il sodio propileparaidrossibenzoato contenuti nelle capsule, ed il sodio metileparaidrossibenzoato contenuto nella sospensione, possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere "Avvertenze speciali"). Con la somministrazione endovenosa sono state segnalate ipotensione e lipotimie (vedere "Precauzioni per l'uso" e "Sovradosaggio").

Il rispetto delle istruzioni riportate nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti collaterali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Soluzione iniettabile: conservare tra +2°C e +8°C.

La sospensione ricostituita deve essere utilizzata entro 20 giorni.

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Capsule molli

Una capsula contiene:

Principio attivo: trimebutina maleato mg 150.

Eccipienti: olio vegetale FU, olii vegetali parzialmente idrogenati, cera d'api, lecitina di soia, gelatina, glicerolo, olio di soia idrogenato, sodio etileparaidrossibenzoato, sodio propileparaidrossibenzoato, titanio biossido.

Granulato per sospensione orale

100 g di granulato contengono:

Principio attivo: trimebutina base mg 787.

Eccipienti: sodio metileparaidrossibenzoato, aroma arancia polvere, saccarosio.

Soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo: trimebutina maleato mg 50.

Eccipienti: alcool benzilico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI

DEBRIDAT 150 mg capsule molli - Astuccio da 20 capsule

DEBRIDAT 50 mg/5 mL soluzione iniettabile - Astuccio da 5 fiale da 5 mL

DEBRIDAT 72 mg/15 mL granulato per sospensione orale - Flacone da 250 mL di sospensione estemporanea

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

Concessionaria per la vendita

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.

Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

Produttore

SOLUZIONE INIETTABILE E GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE: prodotti e controllati presso lo stabilimento SIGMA-TAU - Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma).

CAPSULE MOLLI: prodotte presso CATALENT ITALY S.p.A. - Via Nettunense km 20,100 - 04011 Aprilia (Latina), controllate presso lo stabilimento SIGMA-TAU - Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma).

Data ultima revisione da parte dell'AlFA: Novembre 2007.



sigma-tau

industrie farmaceutiche riunite s.p.a.
viale shakespeare, 47 - roma



Concessionaria per la vendita:

**BIOFUTURA
PHARMA** s.p.a.
Via Pontina km 30,400
Pomezia - Roma

20015222