

## KULLANMA TALİMATI

**TRİBUDAT® 24 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 5 ml (1 ölçek) süspansiyon 24 mg trimebutin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, FDC yellow 6, tween 80, doğal portakal aroması.

**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. **TRİBUDAT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİBUDAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRİBUDAT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİBUDAT®'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TRİBUDAT® nedir ve ne için kullanılır?**

TRİBUDAT®, 250 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçeği ile birlikte sunulur. Portakal renkli kristalize toz görünümündedir.

TRİBUDAT®'ın etkin maddesi trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa oradaki spazmı çözücü olarak etki gösterir. Bu düzenleyici etkinlik tüm sindirim kanalı boyunca görülür. Hareket bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik hareketliliği yeniden düzenler.

**TRİBUDAT®,**

- İrritabl barsak (spastik kolon) sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Mide ve barsaklarla ilgili çeşitli belirtilerin tedavisinde kullanılır.

## **2. TRİBUDAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TRİBUDAT®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer trimebutin veya TRİBUDAT®'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

### **TRİBUDAT®'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.

### **TRİBUDAT®'ın yiyecek ve içeceklerle ile kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik kategorisi B'dir.

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 fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRİBUDAT® emzirme döneminde kullanılabilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Geçerli değildir.

### **TRİBUDAT®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün bir azo boyar madde olan "FDC Yellow 6" içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

TRİBUDAT®, 1 ölçekte (5 ml) 2.96 g şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (nadir kalıtsal hastalıklar olan fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu veya sukroz/izomaltaz yetmezliği) olduğu söylenmişse bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Pediyatrik popülasyon**

10 ml'lik süspansiyon 5.92 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Yetişkinlerde**

15 ml'lik süspansiyon 8.88 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TRİBUDAT® nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Şişe üzerindeki işarete kadar su doldurularak oral süspansiyon hazırlanır.

#### **Yetişkinler:**

Günde 3 kez 15 mL'lik birer ölçek.

İstisnai vakalarda, günde 6 kez 15 mL'lik birer ölçeğe kadar doz yükseltilebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.

Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için önerilen dozu:

- 6 aya kadar olan çocuklarda: Günde 2 veya 3 kez 2,5 mL (5 mL'lik yarım ölçek)
- 6 ay ile 1 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 2 kez 5 mL (5 mL'lik bir ölçek)
- 1 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL (5 mL'lik bir ölçek)
- 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 3 kez 10 mL (5 mL'lik iki ölçek)

Bir başka deyimle; günde, vücut ağırlığının her 5 kg'ı için 5 mL'lik bir ölçek

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Geçerli değildir.

##### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

*Eğer TRİBUDAT®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİBUDAT® kullandıysanız:**

*TRİBUDAT®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **TRİBUDAT®'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **TRİBUDAT® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRİBUDAT®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TRİBUDAT®'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 TRİBUDAT®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Ciltte reaksiyon

Bu yan etki TRİBUDAT®'ın hafif yan etkisidir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### 5. TRİBUDAT®'ın saklanması

TRİBUDAT®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra TRİBUDAT®'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz TRİBUDAT®'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 58 89

**Üretim Yeri:** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofaliçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

*Bu kullanma talimatı ... /... /... / tarihinde onaylanmıştır.*