

KULLANMA TALİMATI

DEBRUTİN 24 mg/5 ml oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml'lik ölçek 24 mg trimebutin baz içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poloksamer 188 (mikronize), şeker, polisorbata 80, beta-karoten %1, 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. **DEBRUTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEBRUTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEBRUTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEBRUTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEBRUTİN nedir ve ne için kullanılır?

DEBRUTİN, kutuda PE kapakla kapatılmış 250 ml'lik bal renkli Tip III cam şişede ve 1.25, 2.5 ve 5 ml'ye işaretli 5 ml'lik polistren ölçü kaşığı ile kullanıma sunulan beyaz ya da beyazımsı renkte, portakal kokulu kristalize tozdur.

DEBRUTİN'in 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.

DEBRUTİN;

- İrritabl bağırsak sendromunun belirtilerinin tedavisinde
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarının belirtilerinin tedavisinde
- Mide ve barsak ağrılarının tedavisinde kullanılır.

2. DEBRUTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEBRUTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer trimebutin veya DEBRUTİN'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa ve 2 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacı kullanmayınız.

DEBRUTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

DEBRUTİN' in yiyecek ve içeceklerle birlikte 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.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEBRUTİN emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

DEBRUTİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEBRUTİN şeker içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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. DEBRUTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İçerisinde oral süspansiyon için toz bulunan şişe, üzerindeki işaret çizgiye kadar su doldurularak iyice çalkanır. Homojen bir dağılım için bir süre beklenir daha sonra şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su eklenerek tamamlanır ve tekrar çalkalanır.

Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 mL (3 ölçek)

İstisnai vakalarda, günde 6 kez 15 mL'ye (3 ölçek) 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:

- 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL
 - 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 2 kez 10 mL (2 ölçek)
- Bir başka deyimle; günde, vücut ağırlığının her 5 kg'ı için 5 mL

Yaşlılarda kullanımı:

Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları (Karaciğer/Böbrek yetmezliği vb)

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Eğer DEBRUTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEBRUTİN kullandıysanız:

DEBRUTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEBRUTİN' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEBRUTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEBRUTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DEBRUTİN'i 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 DEBRUTİN'e 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 DEBRUTİN'in hafif yan etkisidir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DEBRUTİN'in saklanması

DEBRUTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Açılmadan önce 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 ay saklanabilir. Açıldıktan sonra oda sıcaklığında 21 gün, 2-8°C'de 28 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra DEBRUTİN'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEBRUTİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

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