

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRUTİN FORT 200 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her bir tablet 200 mg trimebutin maleat içerir.

**Yardımcı maddeler:**

Laktoz monohidrat 142,50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz renkli, yuvarlak, çentikli bikonveks tablet.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- İrritabl bağırsak sendromunun (spastik kolon) semptomatik tedavisinde
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarının semptomatik tedavisinde
- Gastrointestinal ağrının semptomatik tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde uygulanan doz, erişkinler için; günde 3 kez 1 tablettir.

**Uygulama şekli:**

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:** Çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

**Geriyatrik popülasyon:** Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

DEBRUTİN FORT laktoz içerdiğinden nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda kullanımı için oral süspansiyon formu mevcuttur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi **B'** dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda DEBRUTİN için veri bulunmamaktadır.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yeterli çalışma bulunmadığından; DEBRUTİN FORT' un gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

DEBRUTİN FORT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Baş dönmesi, uyuklama

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok seyrek: Kütane reaksiyonlar

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak aşırı dozda alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel barsak hastalıklarında kullanılan ilaçlar.

ATC Kodu: A03AA05

DEBRUTİN FORT'un etken maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Eksitator ve inhibitör reseptörler üzerine, enkefalinerjik agonist etki yaparak; hipokinetik sindirim kaslarını stimüle eder; hiperkinetik sindirim kaslarına ise spazmolitik olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında görülür. Motilite bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik motiliteyi yeniden düzenler.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

#### **Emilim:**

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlılığını belirgin ölçüde etkilemez.

#### **Dağılım:**

Etken madde, enteral uygulamadan 1-2 saat sonra en yüksek plazma düzeyine ulaşır.

#### **Biyotransformasyon:**

Karaciğerdeki ilk geçiş metabolizmasının sonucu olarak % 4-6'sı değişmeden kalır.

Eliminasyon:

İdrar yolu ile ve hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık %70'i elimine olur. En belli başlı metabolitinin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

#### a) Akut toksisite

Fareler	LD <sub>50</sub>	=	5000 mg/kg
Ratlarda	LD <sub>50</sub>	=	5000 mg/kg
Tavşanlarda	LD <sub>50</sub>	=	2500 ± 800 mg/kg

Ölüm oral dozun alınımını takiben 24 saat içinde respiratuar arrest şeklinde görülmektedir.

#### b) Kronik toksisite

Trimebutin ratlara 40, 220 ve 1210 mg/kg/gün dozlarında 26 hafta verildi. Ratlarda ne klinik belirti ne de belirgin spesifik organ toksisitesi gözlemlendi. Yüksek dozlarda düşük insidansda mortalite gözlemlendi. Dişi ve erkek ratlarda 1210 mg/kg/gün dozunda kilo artışı gözlemlendi. Dişi ratlarda tedavi periyodunun sonunda SGPT değerlerinde orta düzeyde yükselme gözlemlendi.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poloksamer 188 (mikronize)  
Laktoz monohidrat (Sığır sütü kaynaklı)  
Sodyum nişasta glikolat  
Hidroksi propil metil selüloz E-5  
Tartarik asit  
Mikrokristalin selüloz (PH 101)  
Silikon dioksit-syloid 244FP  
Magnezyum stearat  
Sodyum stearil fumarat

### 6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

PVC/PVDC-Aluminyum blister ambalaj içerisinde 20, 40 ve 90 tablet.

#### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4  
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

2014/873

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:09.12.2014  
Ruhsat yenileme tarihi: -

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**