

Prospect: Informații pentru pacient**DEBRIDAT 24 mg/5 ml granule pentru suspensie orală**
Trimebutină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Debridat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Debridat
3. Cum să utilizați Debridat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Debridat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Debridat și pentru ce se utilizează

Debridat este utilizat în cazul durerii din cadrul bolilor digestive sau biliare. Debridat este un medicament care corectează tulburările tranzitului gastrointestinal care sunt legate de aceste afecțiuni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Debridat**Nu utilizați Debridat**

Dacă sunteți alergic la trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Pentru copiii cu vârsta peste 5 ani, acest medicament conține 6 g zahăr/doză. Pentru adulți, acest medicament conține 9 g zahăr/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în cazul pacienților care prezintă intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză și galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei (boli ereditare rare).

Debridat împreună cu alte medicamente

Deși nu a fost observată nicio interacțiune între Debridat și alte medicamente luate în același timp, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Debridat împreună cu alimente, băuturi și alcool

Debridat poate fi luat în timpul meselor sau independent de acestea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Debridat nu trebuie luat în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru, decât la indicația medicului.

Este de preferat să nu luați acest medicament dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Debridat conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-i spuneți înainte de a lua acest medicament. Colorantul Galben amurg (E110) poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Debridat

Utilizați întotdeauna Debridat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii




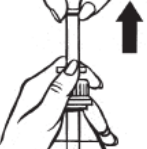
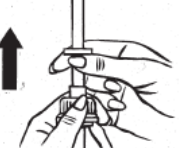

Dozele uzuale sunt:

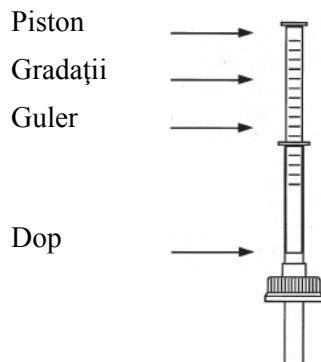
- copii cu vârsta sub 6 luni: 2,5 ml de 2-3 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare;
- copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 1 an: 5 ml de 2 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare;
- copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 5 ani: 5 ml de 3 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare;
- copii cu vârsta peste 5 ani: 10 ml de 3 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare, adică aproximativ 4,8 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, pe zi (4,8 mg/kg și zi).

Doza pentru o administrare este indicată în funcție de greutate, pe seringă dozatoare cu gradații ce corespund numărului de kilograme.

În practică, fiecare gradație a seringii dozatoare corespunde dozei pentru 1 kg și o administrare: de exemplu, gradația 10 corespunde dozei pentru o administrare la un copil de 10 kg.

Suspensia orală se prepară astfel:

	<p>1. Se introduce în flacon apă minerală negazoasă până la semnul de marcaj de pe flacon.</p>
	<p>2. Se închide flaconul și se agită bine până se obține un lichid omogen.</p>
	<p>3. Se scoate seringă gradată din ambalajul său. Se înșurubează seringă gradată pe flacon.</p>
	<p>4. Se agită flaconul înainte de fiecare utilizare. Se trage cu o mână de piston până la gradația corespunzătoare greutateii corporale a copilului, ținând cu cealaltă mână de gulerul seringii.</p>
	<p>5. Se prinde seringă de guler și se trage traversând dopul, fără a atinge pistonul. Se varsă conținutul seringii gradate într-un biberon, o linguriță sau un pahar pe care copilul trebuie să-l bea imediat.</p>
	<p>6. Se clătește cu grijă seringă dozatoare, folosind apă curată. Se pune la loc seringă în flacon, introducând-o prin dop.</p>



Suspensia orală poate fi administrată ca atare sau amestecată cu un alt lichid (de exemplu, cu apă sau lapte). Măsura dozatoare trebuie spălată cu atenție după fiecare întrebuițare.

Dacă aveți impresia că efectul Debridat este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Debridat decât trebuie

Dacă luați mai multă suspensie orală decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia suspensia dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale.

Dacă uitați să utilizați Debridat

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Debridat

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse raportate au fost:

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de utilizatori): iritație trecătoare la nivelul pielii.

Reacții adverse la care frecvența de apariție nu poate fi estimată: hipersensibilitate, reacții la nivelul pielii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Debridat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia reconstituită se păstrează maximum 4 săptămâni.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Debridat

- Substanța activă este maleatul de trimebutină. 100 g granule pentru suspensie orală conțin trimebutină 0,787 g. 5 ml de soluție reconstituită conțin trimebutină 24 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbata 80, aromă naturală de portocale (ulei esențial de portocale pe suport de maltodextrină), zahăr, colorant Galben amurg (E 110).

Flacon de 125 ml conține 76,25 g granule pentru suspensie orală și o seringă dozatoare gradată.

Cum arată Debridat și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună (tip III) conținând 76,25 g granule pentru 125 ml suspensie orală, închis cu capac din aluminiu prevăzut cu inel de siguranță și cu o seringă dozatoare din polietilenă/ polipropilenă/ polistiren, cu gradații în intervalul 1 - 15 kg.

Suspensia reconstituită este siropoasă, opalescentă, de culoare portocalie, cu miros de portocale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pfizer Europe MA EEIG,
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

FARMEA
10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud d'Orgemont, 49007 Angers
Franța.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.

Prospect: Informații pentru pacient

Debridat 24 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
Trimebutină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Debridat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Debridat
3. Cum să utilizați Debridat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Debridat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Debridat și pentru ce se utilizează

Debridat este utilizat în cazul durerii din cadrul bolilor digestive sau biliare. Debridat este un medicament care corectează tulburările tranzitului gastrointestinal care sunt legate de aceste afecțiuni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Debridat

Nu utilizați Debridat

Dacă sunteți alergic la trimebutină sau la oricare dintre celelalte componente ale Debridat.

Atenționări și precauții

Pentru copiii cu vârsta peste 5 ani, acest medicament conține 6 g zahăr/doză. Pentru adulți, acest medicament conține 9 g zahăr/doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în cazul pacienților care prezintă intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză și galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei (boli ereditare rare).

Debridat împreună cu alte medicamente

Deși nu a fost observată nicio interacțiune între Debridat și alte medicamente luate în același timp vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Debridat împreună cu alimente și băuturi

Debridat poate fi luat în timpul meselor sau independent de acestea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Debridat nu trebuie luat în timpul sarcinii, mai ales în primul trimestru, decât la indicația medicului.

Este de preferat să nu luați acest medicament dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Debridat conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-i spuneți înainte de a lua acest medicament.

Colorantul Galben amurg (E110) poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Debridat

Utilizați întotdeauna Debridat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza uzuală este de 15 ml, de 3 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare. Dacă medicul consideră necesar, doza poate fi crescută până la maximum 15 ml de 6 ori pe zi.

Utilizarea la copii

Dozele uzuale sunt:

- copii cu vârsta sub 6 luni: 2,5 ml de 2-3 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare;
- copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 1 an: 5 ml de 2 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare;
- copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 5 ani: 5 ml de 3 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare;

-copii cu vârsta peste 5 ani: 10 ml de 3 ori pe zi, măsurați cu măsura dozatoare, adică aproximativ 4,8 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, pe zi (4,8 mg/kg și zi).

Suspensia orală se prepară astfel:



Adăugați apă minerală negazoasă sau apă fiartă și răcită până la nivelul marcat pe sticla flaconului, printr-o linie. Închideți flaconul și agitați până la omogenizarea suspensiei.
Se recomandă agitarea flaconului înaintea fiecărei administrări.

Suspensia orală poate fi administrată ca atare sau amestecată cu un alt lichid (de exemplu, cu apă sau lapte). Măsura dozatoare trebuie spălată cu atenție după fiecare întrebuințare.

Dacă aveți impresia că efectul Debridat este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Debridat decât trebuie

Dacă luați mai multă suspensie orală decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia suspensia dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale.

Dacă uitați să utilizați Debridat

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Debridat

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse raportate au fost:

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de utilizatori): iritație trecătoare la nivelul pielii.

Reacții adverse la care frecvența de apariție nu poate fi estimată: hipersensibilitate, reacții la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Debridat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia reconstituită se păstrează maximum 4 săptămâni.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Debridat

- Substanța activă este maleatul de trimebutină. 100 g granule pentru suspensie orală conțin trimebutină 0,787 g. 5 ml de soluție reconstituită conțin trimebutină 24 mg.
- Celelalte componente sunt: polisorbit 80, aromă naturală de portocale (ulei esențial de portocale pe suport de gumă arabică), zahăr, colorant Galben amurg (E 110).

Flacon de 250 ml: conține 152,5 g granule pentru suspensie orală și o măsură dozatoare gradată la 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml și 15 ml.

Cum arată Debridat și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticla brună (tip III), conținând 152,5 g granule pentru 250 ml suspensie orală, închis cu capac din aluminiu, prevăzut cu inel de siguranță și cu o măsură dozatoare din polipropilenă, cu gradații la 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml și 15 ml.

Suspensia reconstituită este siropoasă, opalescentă, de culoare portocalie, cu miros de portocale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG,
Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles
Belgia

Fabricantul

FARMEA
10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud d'Orgemont, 49007 Angers
Franța.

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.