

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRİBUDAT® 24 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml (1 ölçek) süspansiyon 24 mg trimebutin içerir.

Yardımcı madde(ler):

5 ml (1 ölçek) süspansiyon 0.05 mg FDC Yellow 6 ve 2.96 g şeker içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Portakal renkli kristalize toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İrritabl barsak sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında,
- Gastrointestinal polimorf semptomların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Şişe üzerindeki çizgiye kadar su ilave edip, iyice çalkalanmalıdır. Süspansiyon 5 dakika dinlendirilmeli ve azalan süspansiyon hacmini tamamlamak için çizgi seviyesine kadar ilave su koyup tekrar çalkalanmalıdır. Ürün sulandırıldıktan sonra opak görünüşlü, portakal renkli, portakal kokulu ve şeker tadında şuruba benzer bir süspansiyon oluşur.

Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 mL'lik birer ölçek.

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

Çocuklar:

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; günlük doz, vücut ağırlığının her 5 kg'ı için 5 mL'lik bir ölçek

Uygulama şekli

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.
Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Geçerli değildir.

Geriyatrik popülasyon:

Geçerli değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Bu ürün her 5 ml’lik ölçekte 2.96 g sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Pediyatrik popülasyon:

10 ml’lik süspansiyon 5.92 g sukroz içerdiğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Yetişkinlerde:

15 ml’lik süspansiyon 8.88 g sukroz içerdiğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Geçerli değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Geçerli değildir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B’dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

Hayvanlarda teratojenik bir etkiye rastlanmadığından, TRIBUDAT®'ın insanlarda malformasyona yol açması beklenmemektedir. Şimdiye kadar insanlarda malformasyonlara neden olduğu bilinen maddelerin, her iki cins üzerinde uygun bir şekilde yapılmış çalışmalarda, hayvanlarda da teratojenik potansiyele sahip olduğu gösterilmiştir.

Gebelik dönemi

TRIBUDAT® gebelik sırasında kullanıldığında malformasyona veya fötotoksik etkilere yol açıp açmadığına dair klinik deneyimler yetersizdir.

Bir önlem olarak, TRIBUDAT®'ın gebeliğin ilk trimesteri içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde bebeğe ya da anneye zararlı olacağı düşünülmemekle birlikte, sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

TRIBUDAT® emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

Geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kütanoz reaksiyonlar

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı

Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Fonksiyonel Gastrointestinal Hastalıklarda Kullanılan İlaçlar (Muskulotropik antispazmotik)

ATC Kodu: A03AA05

TRİBUDAT®'ın etkin maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır. Enkefalinerjik agonist özelliklere sahiptir. Yer değiştirici motor kompleksin yayılan faz III dalgalarını harekete geçirerek sindirim motilitesini stimüle eder ve ayrıca stimülasyondan sonra motiliteyi inhibe eder (hayvanlarda).

In vitro olarak, sodyum kanallarını (IC₅₀=8.4 µM) bloke ederek çalışır ve bir nosiseptif mediyatörün (glutamat) salınımını inhibe eder.

Ratlarda, hayvanların rektum ve bağırsak distansiyon reaksiyonunu inhibe ettiği farklı deneysel modeller ile gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Gıdalar ile birlikte alınması, biyoyararlanımını 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.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Hayvanlarda teratojenik bir etkiye rastlanmadığından, TRİBUDAT®'ın insanlarda malformasyona yol açması beklenmemektedir. Şimdiye kadar insanlarda malformasyonlara neden olduğu bilinen maddelerin, her iki cins üzerinde düzgün bir şekilde yapılmış çalışmalarda, hayvanlarda da teratojenik potansiyele sahip olduğu gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Şeker
FDC Yellow 6
Tween 80
Doğal Portakal Aroması

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

250 ml işaretli bal renkli cam şişe/plastik kapak, 5 ml işaretli kaşık ve kullanma talimatı içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak No: 16
34382 Şişli - İSTANBUL
Tel no : (0212) 220 64 00
Faks no : (0212) 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

221/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 09.11.2009
Ruhsat yenileme tarihi : ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
