KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEBRUTİN 24 mg / 5 mL oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 24 mg / 5 mL trimebutin baz

Yardımcı madde(ler):

Sukroz 2931,15 mg / 5 mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon hazırlamak için toz.
Bal renkli cam şişede, beyaz ya da beyazımsı renkte, portakal kokulu kristalize toz bulunmaktadır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

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

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Şişe üzerindeki işarete kadar su doldurup karıştırılarak oral süspansiyon hazırlanır. Ürün sulandırıldıktan sonra sarı renkli viskoz bir sıvı haline gelir.

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 doz, yaklaşık olarak günlük, vücut ağırlığının her 5 kg'ı için 5 mL'lik bir ölçektir:

- 2 ile 5 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 3 kez 5 mL'lik birer ölçek
- 5 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 3 kez 10 mL'lik birer 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:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde ya da Bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılık, 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ürün her 5 mL' lik ölçekte 2,93 g sukroz içermektedir. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Pediyatrik popülasyon:
10 mL' lik süspansiyon 5,86 g sukroz içerdiğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yetişkinlerde:
15 mL' lik süspansiyon 8,79 g sukroz içediğinden bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri yoktur.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır. Bu çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

DEBRUTİN'in gebelik sırasında kullanıldığında malformasyona veya fötotoksik etkilere yol açıp açmadığına dair klinik deneyimler yetersizdir.

Bir önlem olarak, DEBRUTİN'in gebeliğin ilk trimesteri içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterde bebeğe ya da anneye zararlı olacağı düşünülmemekle birlikte, sadece gerekli durumlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Trimebutinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Önlem olarak DEBRUTİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
İnsanlarda fertilite üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir. Trimebutinin erkek ve dişi sıçanların gelişimi ve doğurganlığı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki advers etkilerin listesi, yetişkinlerde ve pazarlama sonrası deneyimdeki klinik araştırmalardan edinilen deneyime dayanmaktadır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık (pruritus, ürtiker, Quincke ödemi ve nadiren anafilaktik şok)

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Döküntü
Bilinmiyor : Yaygın makülopapüler deri döküntüsü, eritem, egzamatöz reaksiyonlar ve akut jeneralize ekzantematöz püstülozis, eritema multiforme, ateşli toksik deri döküntüsü gibi şiddetli cilt reaksiyonları

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; e-posta:tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, bradikardi, QTc aralığı uzaması veya taşikardi gibi kardiyak bozukluklar ve uyuklama hali, konvülsiyonlar ve koma gibi nörolojik bozukluklar gözlemlenmiştir. Yanlışlıkla veya kasıtlı olarak aşırı doz alındığında, semptomatik tedavi yöntemleri uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

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

ATC Kodu: A03AA05

DEBRUTİN'in etkin maddesi olan trimebutin; sindirim sisteminde anormal bağırsak motilitesini düzenler. Trimebutinin enkefalinerjik agonist özelliği bulunmaktadır. Migrating motor kompleksinin yayılmış faz III dalgalarını tetikleyerek bağırsak motilitesini uyarır ve ayrıca stimulasyondan sonra motiliteyi (hayvanlarda) inhibe eder. İn vitro, sodyum kanallarını bloke eder. (IC50 = 8,4 mcM) ve bir nosisepsiyon medyatörünün (glutamat) salınmasını inhibe eder. Sıçanlarda, rektal ve bağırsak distansiyonuna karşı reaksiyonun farklı deney modellerinde inhibe edildiği gözlenmiştir.

DEBRUTİN'in etkin maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır.

Eksitatör 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.

In vitro olarak, sodyum kanallarını (IC50=8,4 mcM) bloke ederek çalışır ve bir nosiseptif mediyatörün (glutamat) salınımını inhibe eder.

Sıçanlarda, 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:
Trimebutin, 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 hızla atılır, 24 saat içinde yaklaşık %70'i elimine olur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Trimebutin ile oral yoldan 6 aya kadar tekrarlanan doz toksisitesi, sıçan ve köpek üzerinde ters toksikolojik advers etki göstermemiştir. Genotoksisite deneyleri (in vitro Ames, kromozomal aberasyon ve *in vivo* mikronükleus testi), trimebutinin mutajenik veya klastojenik etkisinin olmadığını göstermiştir. Trimebutinin erkek ve dişi sıçanların gelişimi ve doğurganlığı üzerinde hiçbir etkisi bulunmamaktadır. Trimebutine ilişkin üreme ve gelişme çalışmaları, sıçan ve tavşan üzerinde teratojenik etki göstermez. Trimebutin üzerinde karsinojenite çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz
Poloksamer 188 (mikronize)
Polisorbat 80
Beta-Karoten %1
Portakal aroması

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltildikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir. Açıldıktan sonra 25 ^{0}C'nin altındaki oda sıcaklığında 21 gün, 2-8°C'de 28 gün saklanabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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 içermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2025/552

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.12.2025
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ