

Granulato per sospensione orale

ADULTI

In media 2-3 cucchiaini da minestra al giorno

BAMBINI

1 ml di sospensione ricostituita contiene 4,8 mg di trimebutina. Un cucchiaino da caffè convenzionalmente corrisponde a 5 ml (pari a 24 mg di trimebutina).

Fino a 6 mesi: 36 mg/die suddivisi in tre somministrazioni corrispondenti a 2,5 ml (1/2 cucchiaino da caffè) 3 volte al giorno

Da 6 mesi a 1 anno: 48 mg/die suddivisi in 2 somministrazioni corrispondenti a 5 ml (1 cucchiaino da caffè) 2 volte al giorno.

Da 1 anno a 5 anni: 72 mg/die suddivisi in 3 somministrazioni corrispondenti a 5 ml (1 cucchiaino da caffè) 3 volte al giorno.

Sopra i 5 anni: 144 mg/die, suddivisi in 3 somministrazioni corrispondenti a 10 ml (2 cucchiaini da caffè) 3 volte al giorno.

Modalità di preparazione

Per la preparazione estemporanea della sospensione orale, aggiungere acqua di fonte in varie riprese, finchè, a sospensione completa del granulare, il livello del liquido raggiunga la linea di fede.

Agitare il flacone prima di ogni somministrazione.

Soluzione iniettabile

Chirurgia

100-150 mg/die (2 - 3 fiale) per via intramuscolare o endovenosa;

Diagnostica

50-100 mg/die (1-2 fiale) per via iniettiva o per instillazione locale.

La somministrazione endovenosa deve essere effettuata lentamente (3-5 minuti) (vedere 4.4)

La soluzione non deve essere somministrata ai bambini sotto i 3 anni (vedere 4.3 e 4.4).

Supposte

Adulti

In media 2-3 supposte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ileo paralitico e patologia ostruttiva dell'apparato gastrointestinale.

Colite ulcerosa.

Megacolon tossico.

Bambini sotto i 3 anni (solo per la soluzione iniettabile (vedere 4.2 e 4.4).

Pazienti allergici alle arachidi o alla soia (solo per le capsule) (vedere 4.4)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il farmaco non presenta rischi di assuefazione o dipendenza.

Sono stati segnalati casi di ipotensione e lipotimie. Tali effetti, in genere, riguardano la via endovenosa e si manifestano ove si adoperino dosi singole superiori a 100 mg e l'iniezione venga effettuata troppo velocemente (vedere 4.8 e 4.9).

L'impiego parenterale del prodotto deve avvenire sotto il diretto controllo del medico; in particolare l'iniezione endovenosa deve essere eseguita lentamente.

Non vi sono da osservare particolari precauzioni nell'uso della trimebutina per via orale.

L'uso delle capsule è consigliato negli adulti (vedere 4.2).

Soluzione iniettabile

Per la presenza di *alcool benzilico* il prodotto per via parenterale non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni (vedere 4.3)

La soluzione iniettabile contiene *sodio cloruro*: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Granulato per sospensione orale

La sospensione contiene *saccarosio* di ciò tenga conto in pazienti diabetici e in quelli sottoposti a regimi dietetici ipocalorici. I pazienti affetti da rari problemi di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Il *sodio metileparaidrossibenzoato* contenuto nella sospensione può causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere 4.8).

Capsule molli

Il *sodio etileparaidrossibenzoato* e il *sodio propileparaidrossibenzoato* contenuto nelle capsule possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere 4.8).

Questo medicinale contiene soia: non somministrare in pazienti allergici alle arachidi e alla soia (vedere 4.3)

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni della trimebutina con altri farmaci specifici delle singole affezioni.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni (vedere 5.3).

Attualmente non esistono dati sufficienti ad avvalorare un effetto malformativo o fetotossico della trimebutina in caso di somministrazione durante la gravidanza.

Si sconsiglia di assumere la trimebutina nel primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La trimebutina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Raramente segnalati casi di reazioni cutanee.

Il *sodio etileparaidrossibenzoato* e il *sodio propileparaidrossibenzoato* contenuto nelle capsule, e il *sodio metileparaidrossibenzoato* contenuto nella sospensione, possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) (vedere 4.4).

Con la somministrazione endovenosa sono state segnalate ipotensione e lipotimie (vedere 4.4).

4.9 Sovradosaggio

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. Tuttavia, sono stati segnalati casi di ipotensione e lipotimie in seguito a somministrazione, per via endovenosa, di dosi singole superiori a 100 mg e nei casi in cui l'iniezione venga effettuata troppo velocemente (vedere 4.4).

Non è noto un antidoto specifico. Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

5. **Proprietà farmacologiche**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Trimebutina: agonista dei recettori encefalinergici dell'apparato gastrointestinale

ATC: A03AA05

La trimebutina è una molecola di sintesi ad azione regolatrice della motilità del tubo digerente.

Meccanismo d'azione

Le indagini sul meccanismo d'azione hanno dimostrato che l'effetto fondamentale della trimebutina consiste nella normalizzazione delle modalità e della velocità del transito gastro-intestinale. Il Debridat è pertanto indicato nelle condizioni patologiche funzionali nelle quali sia necessario ricondurre alla norma una alterata motilità. Il farmaco è privo, di norma, di effetti anticolinergici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi con la molecola marcata hanno dimostrato una impregnazione elettiva in quelle zone dell'apparato gastro-enterico in cui sono presenti i plessi nervosi autonomi di Meissner ed Auerbach.

Distribuzione

L'impregnazione è rapida e durevole (dopo un'ora è massima a livello esofageo, dopo tre ore a livello gastrico e dopo sei ore al livello intestinale, tenue e crasso).

Eliminazione

La molecola viene eliminata sotto forma di vari metaboliti attraverso le urine in ragione dell'85% entro 24 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi

convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Capsule molli

Eccipienti: olio vegetale FU, olii vegetali parzialmente idrogenati, cera d'api, lecitina di soia, olio di soia idrogenato, gelatina, glicerolo, sodio etilparaidrossibenzoato, sodio propilparaidrossibenzoato, titanio biossido.

Granulato per sospensione orale

Eccipienti: Sodio metilparaidrossibenzoato, aroma arancia polvere, saccarosio.

Soluzione iniettabile

Eccipienti: alcool benzilico, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Supposte

Eccipienti: gliceridi semisintetici.

6.2 Incompatibilità

Soluzione iniettabile

Poichè sono note incompatibilità verso vari farmaci (diidrostreptomicina, bipenicillina, pentosorbital sodico ecc.) che si manifestano con un precipitato che rende la soluzione iniettabile non adatta alla somministrazione, si raccomanda di non aggiungere altri farmaci alla fiala.

6.3 Periodo di validità

Capsule molli, granulato per sospensione orale e supposte: 5 anni.

Soluzione iniettabile: 30 mesi.

La sospensione ricostituita deve essere utilizzata entro 20 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Soluzione iniettabile: conservare a tra +2°C e + 8°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

DEBRIDAT 150 mg capsule molli – Astuccio da 20 capsule

DEBRIDAT 50 mg/5 mL soluzione iniettabile – Astuccio da 5 fiale da 5 ml

DEBRIDAT 72 mg/15 mL granulato per sospensione orale – Flacone da 250 ml di sospensione estemporanea

DEBRIDAT 100 mg supposte – Astuccio da 10 supposte da 100 mg

7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma
Stabilimento: Via Pontina km. 30,400 Pomezia (Roma)

Concessionaria per la vendita: BIOFUTURA PHARMA S.p.A.
Via Pontina km 30,400 – 00040 Pomezia (Roma)

8. Numero dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

150 mg capsule molli	AIC n. 022934032
50 mg/5 mL soluzione iniettabile	AIC n. 022934020
72 mg/15 mL granulato per sospensione orale	AIC n. 022934044
100 mg supposte	AIC n. 022934018

9. Data di prima Autorizzazione/Rinnovo dell’autorizzazione

Autorizzazione:

Capsule molli: Ottobre 1974

Granulato per sospensione orale, soluzione iniettabile e supposte: Gennaio 1974

Rinnovo:

Giugno 2005

10. Data di (parziale) revisione del testo

Novembre 2007

07-2003/Debridat S.T. 137 min

Var. I.26 presa d’atto n. 800/AIC/4974 del 21/02/2003

04-2003 Var. I.4 Identificata come variazione tipo II

Prov. AIC n. 309 del 26/05/03 – G.U. n. 142 del 21/06/03

11-2005 Var. Tipo II: Mod. stampati su richiesta AIFA

Determinazione AIC/N/V n. 2740 del 29/11/07 (con correzioni)