

KULLANMA TALİMATI

TRİBUDAT® 4,8 mg/ ml oral süspansiyon hazırlamak için granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Süspansiyonun her ml'sinde 4,8 mg trimebutin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, FDC yellow 6 (E110), tween 80, doğal portakal aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRİBUDAT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİBUDAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRİBUDAT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİBUDAT®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİBUDAT® nedir ve ne için kullanılır?

TRİBUDAT®, 250 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçeği ile birlikte sunulur. Açık portakal renginden - portakal rengine, yabancı partikül içermeyen homojen kristalize toz görünümündedir.

TRİBUDAT®'ın etkin maddesi trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa oradaki spazmı çözücü olarak etki gösterir. Bu düzenleyici etkinlik tüm sindirim kanalı boyunca görülür. Hareket bozukluklarına bağlı olan fonksiyonel sindirim hastalıklarında; fizyolojik hareketliliği yeniden düzenler.

TRİBUDAT®,

- İrritabl bağırsak sendromu (karın ağrısı, gaz, kramp, spazm, şişkinlik, ishal ve/veya kabızlık gibi belirtilerle seyreden hastalık) belirtilerinin tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozuklukları (altta yatan bir hastalığın olmadığı/belirlenemediği, sindirim sisteminin düzenli çalışmadığı, barsak hareketlerinin düzgün olmadığı durumlar) belirtilerinin tedavisinde,
- Mide ve bağırsaklarla ilgili çeşitli belirtilerin (mide ve barsaklarda görülen farklı, birden fazla belirti) tedavisinde kullanılır.

2. TRİBUDAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİBUDAT®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer trimebutin veya TRİBUDAT®'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

2 yaşın altındaki çocuklarda ilacı kullanmayınız.

TRİBUDAT®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TRİBUDAT®'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Yiyecek ve içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli çalışma bulunmadığından; gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. dönemlerde ancak gerekli ise doktorunuzun kararı ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçebileceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

TRİBUDAT®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

TRİBUDAT®, 1 ölçekte (5 ml) 2,96 g şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Pediyatrik hastalarda 10 ml'lik süspansiyon 5,92 g sukroz içerdiğinden bu durum diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Yetişkin hastalarda 15 ml'lik süspansiyon 8,88 g sukroz içerdiğinden bu durum diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaçla etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRİBUDAT® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler:

Günde 3 kez 15 ml'lik birer ölçek.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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.

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.

Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TRİBUDAT®, sadece 2 yaşından büyük çocuklara verilebilir; 2 yaşın altındaki çocuklarda bu ilacı kullanmayınız.

Çocuklar için önerilen dozu:

- 2 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; günde, vücut ağırlığının her 5 kg'ı için 5 ml'lik bir ölçek

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı hakkında herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Eğer TRİBUDAT®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİBUDAT® kullandıysanız:

TRİBUDAT®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRİBUDAT®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİBUDAT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TRİBUDAT®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİBUDAT®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Deri döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRİBUDAT®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ciltte reaksiyon
- Baş dönmesi
- Uyuklama

Bunlar TRİBUDAT®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRİBUDAT®'ın saklanması

TRİBUDAT®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Seyreltildikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra TRİBUDAT®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz TRIBUDAT®'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No:16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.