

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

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

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Süspansiyonun her ml'sinde 4,8 mg trimebutin içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Süspansiyonun her ml'sinde 0,01 mg FDC yellow 6 ve 0,59 g şeker (sukroz) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.

Açık portakal renginden - portakal rengine, yabancı partikül içermeyen homojen kristalize toz.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

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

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

##### 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:

- 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; 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.

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 görünümlü, portakal renkli, portakal kokulu ve şeker tadında şuruba benzer bir süspansiyon oluşur.

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

Özel kullanımı yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

TRİBUDAT®, sadece 2 yaşından büyük çocuklara verilebilir; 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir kısıtlama bildirilmemiştir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Bileşenlerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

2 yaş altı çocuklarda kullanımı kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

TRİBUDAT® 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Bu ürün her 5ml’lik ölçekte 2,96 g sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-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 diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

**Yetişkinlerde:**

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

**4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Geçerli değildir.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

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

Gebelik kategorisi:B’ dir.

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

TRİBUDAT®'ın doğum kontrolü üzerine etkisi hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar TRİBUDAT® tedavisi almakta iken uygun bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanma konusunda hekimine danışmalıdır.

### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/veveya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Yeterli çalışma bulunmadığından; TRİBUDAT®'ın gebeliğin ilk 3 ayı içinde kullanılması önerilmez. 2. ve 3. trimesterlerde ancak gerekli ise kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

TRİBUDAT® emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Fertilite üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

### **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).

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Seyrek: Baş dönmesi, uyuklama

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok seyrek: Kütanoz reaksiyonlar

Bu ürün bir azo boyar madde olan “gün batımı sarısı” 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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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)

ATCKodu:A03AA05

TRIBUDAT®'ın etkin maddesi olan trimebutin; sindirim motilitesini düzenleyen bir ajandır.

Eksitator 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.

### 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. En belli başlı metabolitin yarı ömrü, yaklaşık 4 saattir.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

#### a) Akut toksisite

Fareler LD<sub>50</sub> = 5000 mg/kg

Sıçanlarda LD<sub>50</sub> = 5000 mg/kg

Tavşanlarda LD<sub>50</sub> = 2500 ± 800 mg/kg

Ölüm oral dozun alımını takiben 24 saat içinde respiratuar arrest şeklinde görülmektedir.

#### b) Kronik toksisite

Trimebutin sıçanlara 40, 220 ve 1210 mg/kg/gün dozlarında 26 hafta verildi. Sıçanlarda ne klinik belirti ne de belirgin spesifik organ toksisitesi gözlemlendi. Yüksek dozlarda düşük insidansla mortalite gözlemlendi. Dişi ve erkek sıçanlarda 1210 mg/kg/gün dozunda kilo artışı gözlemlendi. Dişi sıçanlarda tedavi periyodunun sonunda SGPT değerlerinde orta düzeyde yükselme gözlemlendi.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1.Yardımcı maddelerin listesi**

Şeker (sukroz)

FDC yellow 6 (E110)

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. Seyreltildikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanmaması gerekir.

### **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 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: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

221/75

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 09.11.2009

Ruhsat yenileme tarihi : 09.07.2018

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---