

KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:** 5 ml (1 ölçek) süspansiyon 24 mg trimebutin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, FDC yellow 6, 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. Portakal renkli 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 barsak (spastik kolon) sendromu tedavisinde,
- Fonksiyonel sindirim bozukluklarında ve
- Mide ve barsaklarla ilgili çeşitli belirtilerin 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.

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

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik kategorisi B'dir.

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.

TRİBUDAT® emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Geçerli değildir.

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 dayanıksızlığınız (nadir kalıtsal hastalıklar olan fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon sendromu veya sukroz/izomaltaz yetmezliği) olduğu söylenmişse bu ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Pediyatrik popülasyon

10 ml'lik süspansiyon 5.92 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Yetişkinlerde

15 ml'lik süspansiyon 8.88 g sukroz içerdiğinden bu durum şeker hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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:

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.

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:

Süspansiyon doğrudan ya da bir miktar sıvı ile birlikte içilebilir.

Her kullanımdan sonra ölçek iyice temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Geçerli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı bulunmamaktadır.

Eğer TRİBUDAT®'in 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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Bu yan etki TRİBUDAT®'ın hafif yan etkisidir.

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. Seyreltikten sonra, oral süspansiyonun 4 haftadan fazla saklanması gerekir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Borueđi Sokak, No: 16 34382 ŐiŐli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 58 89

Őretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ő.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıŐtır.