

FPO

FPO

DEBRIDAT®

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



2023-0952-1

FPO

FPO

Dénomination du médicament
DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon trimébutine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon ?
3. Comment prendre DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE - code ATC : A03AA05.
Ce médicament est indiqué dans les douleurs spasmodiques de l'intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon ?

Ne prenez jamais DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon :

- si vous êtes allergique à la trimébutine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Ne donnez pas ce médicament à un enfant de moins de 2 ans.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Précautions d'emploi

En cas de diabète, tenir compte de la teneur en sucre : une graduation de 5 ml du gobelet doseur contient 3 g de saccharose.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
Il est préférable de ne pas prendre ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon contient du saccharose et du jaune orangé S.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

Pour les enfants jusqu'à 5 ans :

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament peut être nocif pour les dents.

Pour les enfants de plus de 5 ans :

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient 6 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
Ce médicament peut être nocif pour les dents.

Pour les adultes :

Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient 9 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
Ce médicament peut être nocif pour les dents.

3. COMMENT PRENDRE DEBRIDAT, GRANULÉS POUR SUSPENSION BUVABLE EN FLACON ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.
Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adulte

15 ml de suspension buvable, 3 fois par jour (en utilisant le gobelet doseur fourni). Exceptionnellement cette posologie peut être augmentée jusqu'à 30 ml de suspension buvable, 3 fois par jour (en utilisant le gobelet doseur fourni).

Enfant

Chez l'enfant de moins de 5 ans, il est conseillé d'utiliser de préférence DEBRIDAT ENFANT 4,8 mg/ml, granulés pour suspension buvable en flacon, qui doit être dosé à l'aide de la seringue de mesure graduée fournie avec le flacon de 125 ml. Lorsque DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon est utilisé (administration avec le gobelet doseur), les doses usuelles chez l'enfant sont :

- de 2 à 5 ans : 1 graduation de 5 ml du gobelet doseur, 3 fois/jour
- au-dessus de 5 ans : 1 graduation de 10 ml du gobelet doseur, 3 fois/jour.

Mode d'administration

Voie orale.

PREPARATION DE LA SUSPENSION BUVABLE INSTANTANEE :

- introduire jusqu'au repère de l'eau minérale non gazeuse ou bouillie refroidie,
- fermer le flacon et agiter jusqu'à obtention d'un mélange homogène,
- la suspension est prête à l'emploi.

GES			Date: 19 Feb 2023	Time: 13:37	Print Colors	Non-Print Colors
Component Code	2023-0952-1	Version/Proof	02	PAR Number	Black	
Component Type	Leaflet	Site/CMO	Farmea - Angers	PAR-2023-0000952	PMS 223	
Description	N/A	Layout	As Supplied	Component Code OLD	PMS 282	
				N/A		
Size	162 x 315 mm			Site Technical Code		
Market	Burkina Faso/Cameroon/Senegal/Togo/Congo/Cote D'ivoire/ Democractic Republic of Congo/Gabon/Guinea/Madagascar/Mali/Mauritania			FPO		
				Smallest BODY TEXT size		
				8 pt		
				-		
				-		



Il convient d’agiter le flacon avant chaque utilisation.
La suspension peut être administrée directement à l’aide du gobelet doseur ou mélangée à un liquide.cem
Rincer soigneusement le gobelet doseur après usage.
Fréquence d’administration
Au cours des principaux repas.
Si vous avez pris plus de DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon que vous n’auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin.
Vous pouvez présenter les symptômes suivants : problèmes cardiaques, somnolence, convulsions, perte de conscience (coma).
Une surveillance en milieu spécialisé pourra être nécessaire et un traitement symptomatique administré.
Si vous oubliez de prendre DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon
Sans objet.
Si vous arrêtez de prendre DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon
Sans objet.
Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables suivants peuvent survenir :
Peu fréquent (peut affecter jusqu’à une personne sur 100) :
• Eruption cutanée.
Fréquence indéterminée (les informations disponibles ne permettent pas d’évaluer la fréquence) :
• Réactions allergiques : démangeaisons, urticaire, œdème de la face (œdème de Quincke), choc anaphylactique.
• Manifestations cutanées : éruption en relief (macules, papules), érythème, eczéma (dermite de contact).
• Réactions cutanées sévères : rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), rougeur de la peau accompagnée de fièvre (érythème polymorphe, toxidermie).
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Après reconstitution, la suspension buvable ne doit pas être conservée plus de 4 semaines.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :**
Trimébutine.....0,7870 g
Pour 100 g.
- Les autres composants sont :**
Polysorbate 80, arôme orange*, jaune orangé S (E 110), saccharose (voir rubrique 2 « DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon contient du saccharose et du jaune orangé S »).
*Composition de l'arôme orange: huile essentielle d'orange, gomme arabique.

Qu'est-ce que DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de granulés pour suspension buvable en flacon. Flacon de 250 ml contenant 152,5 g de granulés.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire
PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS
Fabricant
FARMEA
10, RUE BOUCHE THOMAS
ZAC SUD D'ORGEMONT
49000 ANGERS
Représentant local :
Pfizer Afrique de l'Ouest
Adresse administrative :
Pfizer Afrique de l'Ouest
Regus Plateau 3rd Floor
Azur 15 Building
12 Boulevard Djily Mbaye
Dakar Sénégal BP 3857 Dakar RP
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :
Janvier 2022

CECI EST UN MEDICAMENT

– Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

– Respectez rigoureusement l’ordonnance de votre médecin et le mode d’emploi qu’il vous a prescrit. Suivez les conseils de votre pharmacien.

– Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses bénéfices et ses risques.

– Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.

– Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Pfizer GES		Perigord		Date: 19 Feb 2023	Time: 13:37	Print Colors Black PMS 223 PMS 282	Non-Print Colors	
Component Code	2023-0952-1	Version/Proof	02	PAR Number	PAR-2023-0000952			
Component Type	Leaflet	Site/CMO	FarMEA - Angers	Component Code OLD	N/A			
Description	N/A	Layout	As Supplied	Site Technical Code	FPO			
Size	162 x 315 mm				Smallest BODY TEXT size			
Market	Burkina Faso/Cameroon/Senegal/Togo/Congo/Cote D'ivoire/ Democractic Republic of Congo/Gabon/Guinea/Madagascar/Mali/Mauritania				8 pt			

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Name of the medicinal product
DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle

Inset

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle is and what it is used for?
2. Before you take DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle?
3. How to take DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle?
4. Possible side effects
5. How to store DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT DEBRIDAT, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION IN A BOTTLE IS AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic class: MUSCULOTROPIC ANTISPASMODIC – ATC code: A03AA05.
This medicine is prescribed for the relief of spasmodic intestinal pain.

2. WHICH IS THE INFORMATION TO KNOW BEFORE YOU TAKE DEBRIDAT, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION IN A BOTTLE?

Never take DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle:

- Allergic known to trimebutine or any of the excipients of this medicine mentioned in section 6.

Do not give this medicine to children under 2 years old.

CHECK WITH YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU ARE NOT SURE.

Warnings and precautions

Precautions for use

In case of diabetes, consider the sugar content: one 5-ml graduation of the measuring cup contains 3 g saccharose
Talk to your doctor or pharmacist before taking DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle.

Children and adolescents

Not applicable.

Other medicines and DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle with food, drink and alcohol

Not applicable.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Only use this medicine during pregnancy if advised to do so by your doctor. If you discover you are pregnant during treatment, tell your doctor, who will decide whether or not you should continue treatment.

It is preferable not to take this medicine if you are breastfeeding.

Driving vehicles and machines

Not applicable.

DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle contains sucrose and Sunset yellow FCF.

This drug contains an azot compound (Sunset yellow FCF) and may cause allergic reactions.

For paediatric population ≤ 5 years

This drug contains sucrose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

This drug may be harmful to the teeth.

For paediatric population > 5 years

This drug contains sucrose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

This drug contains 6 g of sucrose per dose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

This drug may be harmful to the teeth.

For adults

This drug contains sucrose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

This drug contains 9 g of sucrose per dose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus.

This drug may be harmful to the teeth.

3. HOW TO TAKE DEBRIDAT, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION IN A BOTTLE?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Dosage

Adults

15-ml of oral suspension 3 times a day (using the supplied measuring cup).

In exceptional cases, the dosage may be increased up to 30-ml of oral suspension 3 times a day (using the supplied measuring cup).

Children

In children below the age of 5 years, preference should be given to the use of DEBRIDAT FOR CHILDREN, 4.8 mg/ml, granules for oral suspension in a bottle, that should be dosed using the graduated measuring syringe supplied with the 125-ml bottle.

When DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle is given (administration with measuring cup),the usual doses in children are:

- from 2 years to 5 years: one, 5 ml graduation of the measuring cup, three times a day
- over the age of 5 years: one, 10 ml graduation of the measuring cup, 3 times a day

Method of administration

Oral route.

PREPARATION OF THE ORAL SUSPENSION

- Add mineral water without gas and not boil then cold to the mark indicated on the bottle

 GES			Date: 19 Feb 2023	Time: 13:37	Print Colors Black PMS 223 PMS 282 Non-Print Colors		
Component Code	2023-0952-1	Version/Proof	02	PAR Number			
Component Type	Leaflet	Site/CMO	Farmea - Angers	Component Code OLD			
Description	N/A	Layout	As Supplied	N/A			
Size	162 x 315 mm			Site Technical Code			
Market	Burkina Faso/Cameroon/Senegal/Togo/Congo/Cote Divoire/ Democractic Republic of Congo/Gabon/Guinea/Madagascar/Mali/Mauritania			FPO			
				Smallest BODY TEXT size			
				8 pt			
				-			
				-			



- Close the bottle and shake until obtaining a homogeneous mix
- The suspension is ready to use

Shake the bottle before using.

The suspension may be administered directly or mixed with a liquid.

Rinse the measuring cup carefully after use.

Administration frequency

During the meals.

If you have taken more DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle than you should have

Immediately contact your doctor.

You may present with the following symptoms: cardiac problems, drowsiness, loss of consciousness (coma).

Monitoring in a specialised area may be necessary and symptomatic treatment will be administered.

If you forgot to take DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle

Not applicable.

If you stop taking DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle

Not applicable.

Always ask your doctor or pharmacist if you have any question about this medicine.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Similar to all medicines, this particular one can cause side effects, although not everybody gets them.

The following adverse events can happen:

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Skin rash

Not known (cannot be estimated from the available data):

- Allergic reactions: itching, urticaria, oedema of face (Quincke's oedema), anaphylactic shock
- Cutaneous reactions: raised eruption (macula, papula), erythema, eczema (contact dermatitis)
- Severe cutaneous reactions: redness over all body with pustulosis and fever (acute generalised exanthematous pustulosis), skin redness with fever (multiforme erythema, toxic skin eruption).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE DEBRIDAT, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION IN A BOTTLE?

Keep out this medicine of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of this month.

Store at a temperature not exceeding 30 °C.

After reconstitution, the oral suspension must not be stored for more than 4 weeks.

Do not dispose of any medication in the wastewater or household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications that you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle contains

The active substance is:

Trimebutine.....0.7870 g
per 100 g.

The other ingredients are:

Polysorbate 80, natural orange flavouring (powder)*, Sunset yellow FCF (E 110), sucrose. (see section 2 “DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle contains sucrose and Sunset yellow FCF)

*Composition of the natural orange flavouring: orange essential oil, gum Arabic.

What DEBRIDAT, granules for oral suspension in a bottle look like and content of the pack?

This medicine is supplied as granules for oral suspension in a bottle.

250-ml bottle containing 152.5 g of granules.

Marketing authorisation holder and Manufacturer

Marketing authorisation holder

PFIZER HOLDING FRANCE

23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Manufacturer

FARMEA

10, RUE BOUCHE THOMAS
ZAC SUD D'ORGEMONT
49000 ANGERS

Local representative:

Pfizer West Africa

Administrative address:

Pfizer Afrique de l'Ouest
Regus Plateau 3rd Floor
Azur 15 Building
12 Boulevard Djily Mbaye
Dakar Sénégal BP 3857 Dakar RP

This package leaflet was last revised on January 2022.

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product that affects your health. Failure to comply with the instructions exposes you to danger.
- Take this medicine exactly as your doctor has told you. Follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and your pharmacist are familiar with this medicine, as well as its benefits and risks.
- Do not stop a prescribed treatment on your own initiative.
- Do not resume treatment without medical advice.

Keep medicines out of the sight and reach of children

GES			Date: 19 Feb 2023	Time: 13:37	Print Colors Black PMS 223 PMS 282 Non-Print Colors
Component Code	2023-0952-1	Version/Proof	02	PAR Number	
Component Type	Leaflet	Site/CMO	Farnea - Angers	PAR-2023-0000952	
Description	N/A	Layout	As Supplied	Component Code OLD	
Size	162 x 315 mm			N/A	
Market	Burkina Faso/Cameroon/Senegal/Togo/Congo/Cote Divoire/ Democractic Republic of Congo/Gabon/Guinea/Madagascar/Mali/Mauritania			Site Technical Code	
				FPO	
				Smallest BODY TEXT size	
				8 pt	
				-	
				-	