



DEBRIDAT granulés pour suspension buvable®

Trimébutine

Date : Décembre 2020. Version n°6

Marché de référence : France

Afrique de l'Ouest

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEBRIDAT, granulés pour suspension buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trimébutine 0,7870 g

Pour 100 g.

Excipients à effet notoire : 100 g de granulés contiennent 1,8 mg de jaune orangé S et 97,144 g de saccharose.

Chaque flacon (de 152,5 g de granulés) contient 2,745 mg de jaune orangé S et 148,144 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour suspension buvable en flacon.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte

1 graduation de 15 ml du godet doseur, 3 fois/jour.

Exceptionnellement cette posologie peut être augmentée jusqu'à 6 graduations du godet doseur de 15 ml par jour.

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, mieux adapté à cette catégorie d'âge.

1 graduation de 5 ml du godet doseur par 5 kg de poids et par jour soit:

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

Mode d'administration

Reconstituer la suspension buvable par addition d'eau jusqu'au repère figurant sur le flacon et agiter afin de bien mélanger la préparation. La suspension peut être administrée directement ou mélangée à un liquide. Rincer soigneusement le godet doseur après utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfant de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Excipients

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. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament peut être nocif pour les dents s'il doit être pris de manière prolongée.

Pour les enfants de plus de 5 ans :

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas 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 s'il doit être pris de manière prolongée.

Pour les adultes :

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas 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 s'il doit être pris de manière prolongée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la trimébutine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du premier trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste attendu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

Le passage dans le lait maternel de la trimébutine n'est pas connu.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser la trimébutine pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La liste ci-dessous des effets indésirables est issue de l'expérience des essais cliniques et des données rapportées depuis la mise sur le marché.

Selon le système de classification par organe, les effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1,000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1,000$) ; très rare

(< 1/10,000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, œdème de Quincke et exceptionnellement choc anaphylactique)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : rash

Fréquence indéterminée : éruption maculopapuleuse généralisée, érythèmes, réactions eczématiformes et exceptionnellement réactions cutanées sévères comprenant des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), érythème polymorphe, toxidermie fébrile.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, des troubles cardiaques à type de bradycardie, allongement de l'intervalle QTc, ou tachycardie et des troubles neurologiques à type de somnolence, convulsion et coma ont pu être observés. Une surveillance en milieu spécialisé s'impose et un traitement symptomatique sera à mettre en œuvre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AA05.

(A : appareil digestif et métabolisme)

Les effets de la trimébutine s'exercent au niveau du tube digestif sur la motricité intestinale.

La trimébutine a des propriétés d'agoniste enképhalinergique. Elle stimule la motricité intestinale en déclenchant des ondes de phase III propagées du complexe moteur migrant et en l'inhibant lors de stimulation préalable (chez l'animal).

In vitro, elle agit par blocage des canaux sodiques ($IC_{50} = 8,4 \mu M$) et inhibe la libération d'un médiateur de la nociception (le glutamate).

Chez le rat, elle inhibe la réaction de l'animal à la distension rectale et colique dans différents modèles expérimentaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le taux sanguin maximum de trimébutine après l'administration orale de comprimés a été obtenu après 1 à 2 heures.

Élimination

L'élimination de la trimébutine après l'administration orale de comprimés a été principalement urinaire et rapide : 70 % en moyenne en 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité à doses répétées jusqu'à 6 mois par voie orale avec la trimébutine n'ont pas montré d'effet toxicologique délétère chez le rat et le chien. Des études de génotoxicité (test d'Ames in vitro, aberration chromosomique et le test du micronoyau in vivo) n'ont pas montré d'effet mutagène ou clastogène de la trimébutine. La trimébutine n'a pas d'effet sur le développement et la fertilité des rats mâles et femelles. Les études de la reproduction et du développement sur la trimébutine n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène chez le rat et le lapin. Les études de carcinogénicité sur la trimébutine n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 80, arôme orange*, jaune orangé S (E 110), saccharose.

*Composition de l'arôme orange : huile essentielle d'orange, gomme arabique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

- Avant ouverture du flacon: 2 ans.
- Après reconstitution, la suspension buvable ne doit pas être conservée plus de 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

152,5 g en flacon (verre brun de type III) de 250 ml muni d'une capsule en aluminium et d'un joint en polyéthylène avec godet (polypropylène) gradué à 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml et 15 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. 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

Présentation :

Debridat. 152,5 g. Granulés pour suspension buvable en Flacon (verre brun) avec godet (polypropylène) de 250 ml.

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

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20 Novembre 2020