

KULLANMA TALİMATI

TRİBUDAT® 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 100 mg trimebutin maleat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sığır kaynaklı Laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, sığır kaynaklı jelatin, magnezyum stearat ve talk.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza 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®, 20 ve 40 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Tabletler, beyaz renkli, bikonveks, bir yüzünde kırma çizgisi olan tabletler şeklindedir. Kırma çizgisinin üstünde "TM", altında "10" amblemi bulunmaktadır.

TRİBUDAT® sığır kaynaklı laktoz monohidrat ve sığır kaynaklı jelatin içermektedir.

TRİBUDAT®'ın etken maddesi Trimebutin sindirim hareketliliğini düzenleyen bir ajandır. Sindirim kas hareketlerinde azalma varsa sindirim kaslarını uyarıcı; sindirim kas hareketlerinde artış varsa oradaki spazmı çözücü olarak etkir. Bu düzenleyici aktivite bütün sindirim kanalında 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 bozukluklarında (altta yatan bir hastalığın olmadığı/belirlenemediği, sindirim sisteminin düzenli çalışmadığı, barsak hareketlerinin düzgün olmadığı durumlar) belirtilerinin tedavisinde,
- Mide ve bağırsaklarla ilgili polimorf belirtilerin (mide ve barsaklarda görülen farklı, birden fazla belirti) tedavisinde kullanılır.

2. TRİBUDAT®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİBUDAT®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Trimebutin ve formülasyonda bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumları var ise 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 içecek ile 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 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

TRİBUDAT® sığır kaynaklı laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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:

Hekim önerisine göre kullanılır.

Genelde önerilen doz, erişkinler için günde 3 kez 1-2 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı, örneğin bir bardak su ile, yutulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım için oral süspansiyon formu mevcuttur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı hakkında herhangi bir kısıtlama bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer TRİBUDAT®'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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
- Başdönmesi
- 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®’in saklanması

TRİBUDAT®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİBUDAT®’I kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

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

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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