



Documento Local de Producto

Título del Documento de Producto: Trimebutina Maleato
Fecha de CDS que reemplaza: 25 de Junio de 2014
Fecha Efectiva: 28 de Diciembre de 2015
Versión CDS: 6.0

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DEBRIDAT 50mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE
DEBRIDAT 200mg COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Tabletas recubiertas: Cada tableta contiene 200 mg de maleato de trimebutina

Solución inyectable: Cada ampolla (5 ml) para inyección contiene 50 mg de maleato de trimebutina.
Preservante: alcohol bencílico (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de utilización y la Sección 4.6 Embarazo y lactancia).

La cantidad de alcohol bencílico por cada 5 mL es 25 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.
Solución inyectable.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Tabletas recubiertas:

Tratamiento sintomático de:

- Dolor relacionado con trastornos funcionales del tracto gastrointestinal y de las vías biliares.
- Trastornos del tránsito y de las molestias intestinales relacionadas con alteraciones funcionales intestinales.

Solución inyectable: Manejo sintomático del dolor agudo relacionado con trastornos funcionales del tracto gastrointestinal y de las vías biliares.

4.2 Posología y vía de Administración

Adultos

Tabletas recubiertas: La dosis usual es 1 tableta tres veces al día. En casos excepcionales la dosis puede incrementarse hasta 6 tabletas al día.

Solución inyectable: Una inyección vía IM o IV durante la fase aguda.

4.3 Contraindicaciones.

Tabletas: Hipersensibilidad a la trimebutina.

Inyectable: Hipersensibilidad a la trimebutina. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Utilización.

Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).

Solución inyectable:

La inyección deberá administrarse de manera lenta durante 3 a 5 minutos. Se ha asociado el conservante alcohol bencílico con eventos adversos graves, como el “síndrome del jadeo”, y muerte en pacientes pediátricos. Aunque las dosis clínicas normales de este producto por lo general liberan cantidades de alcohol bencílico considerablemente más bajas que las relacionadas con el “síndrome del jadeo”, se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico con la cual toxicidad puede producirse. El riesgo de toxicidad por alcohol bencílico obedece a la cantidad administrada y a la capacidad del hígado y los riñones para desintoxicarse del químico. Los infantes prematuros y con bajo peso al nacer son más propensos a presentar toxicidad.

4.5 Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción.

Para infusión, las incompatibilidades conocidas son las siguientes:

Dihidroestreptomicina, buprenorfina, pentobarbital sódico inyectable, gamma-OH, oxiferriscorbina sódica.

Las incompatibilidades se reflejan por el desarrollo de un precipitado en la solución final, haciéndola inadecuada para su administración.

4.6 Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Los estudios en animales no han revelado la existencia de efectos teratogénicos.

No hay datos de suficiente relevancia disponibles hasta la fecha que permitan valorar un potencial efecto de malformación o fetotoxicidad de la trimebutina cuando se administra durante el embarazo. No hubo evidencia de teratogenicidad u otros efectos adversos del desarrollo cuando la trimebutina o trimebutina-ruscogeninas se administró a ratas y conejas preñadas. Estudios similares en ruscogeninas no están disponibles. Trimebutina o Trimebutina-ruscogeninas debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para el paciente supera el riesgo para el paciente como para el feto.

El alcohol bencílico puede atravesar la placenta (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de utilización).

Lactancia: Seguridad para el uso en la lactancia no se ha establecido (ver sección 4.3 Contraindicaciones: la solución inyectable contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros).

4.7 Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Operar Máquinas

No se ha evaluado sistemáticamente el efecto de trimebutina sobre la capacidad para conducir u operar máquinas.

4.8 Eventos Adversos

Las siguientes reacciones adversas al medicamento (RAM) se han informado en pacientes tratados con trimebutina.

MedDRA# Clasificación de sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa al medicamento
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Hipersensibilidad*†1
Trastornos del sistema nervioso	Poco común	Presíncope/Síncope**1.2
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco común	Salpullido ^{1,2}
	No conocida	Reacciones cutáneas graves, incluyendo pustulosis exantemática aguda generalizada* ¹ , eritema multiforme* ¹ , erupción cutánea tóxica* ¹ , dermatitis exfoliativa* ¹ y dermatitis de contacto* ¹ ; dermatitis* ¹ , eritema* ¹ , prurito* ¹ y urticaria* ¹

Categorías CIOMS III: Muy común $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), Poco común $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), Raro $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), Muy raro $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
 #MedDRA versión 15
 * RAM identificada posteriormente a la comercialización
 **Observada principalmente con la formulación inyectable.
 † En los casos de hipersensibilidad al medicamento informados posteriormente a la comercialización resultó afectada principalmente la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).

4.9 Sobredosis

En el caso de sobredosis, deberá instaurarse tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Modificador de la motilidad gastrointestinal. Agonista encefalinérgico periférico.

La trimebutina estimula la motilidad intestinal (ondas desencadenantes de la fase-III propagadas por el complejo migratorio motor) y la inhibe en el evento de que haya habido estimulación previa.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Los niveles pico en sangre de trimebutina después de la administración oral de comprimidos se alcanzan después de 1 a 2 horas.

La eliminación es rápida de trimebutina después de la administración oral de los comprimidos era, principalmente por la orina: en promedio 70% en 24 horas.

5.3 Datos Preclínicos de Seguridad

Los estudios en animales no han revelado efectos teratogénicos de trimebutina; estudios similares en ruscogeninas no están disponibles (ver sección 4.6 Embarazo y lactancia).