ANSM - Mis à jour le : 25/08/2022

Dénomination du médicament

DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé
Maléate de trimébutine

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE – code ATC : A03AA05

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans les douleurs spasmodiques de l'intestin.

La présentation à 200 mg doit être réservée à l'adulte aux cas exceptionnels où la posologie de 600mg par jour est utile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé :

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

Ce médicament est destiné à l'adulte ; il ne doit en aucun cas être administré 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé

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 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé de 100 mg, 3 fois par jour et qui peut être augmentée exceptionnellement jusqu'à 1 comprimé de 200 mg, 3 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Durée de traitement

Le traitement par DEBRIDAT 200 mg doit être de courte durée.

Si vous avez pris plus de DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé 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 200 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé :

Sans objet.

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 (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Maléate de trimébutine..... 200 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique (type A), acide tartrique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY OY-LS-28900 blanc (hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane (E 171)).

Qu'est-ce que DEBRIDAT 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

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

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).