

Product/ Product:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:	
Wzór/Artwork:	ULT-007688_2	
Preparat/ Product:	Debutir czopki	
Czcionki/ Fonts:	Tekst/Text: Myriad Pro 7,5 pt Nazwa/Name: -	
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 150 x 210 mm	
Kolorystyka/ Colours:	 P 2747	
Opracował/ Prepared by:	04.08.2023 M.Małodzińska	

Przed użyciem wyrobu należy zapoznać się z instrukcją używania, gdyż zawiera ona istotne informacje dla pacjenta dotyczące zastosowania wyrobu.
Instrukcję używania należy zachować aby w razie konieczności móc ponownie ją przeczytać.

Debutir®

Czopki doodbytnicze

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Debutir® czopki wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania doodbytniczego. Czopek wprowadzony do kanału odbytu, po zetknięciu ze śluzem wytwarzanym fizjologicznie przez komórki kubkowe błony śluzowej odbytu, wytwarza na powierzchni błony śluzowej ochronną powłokę o właściwościach mukoadhezyjnych.

Stanowi to ochronę dla błony śluzowej oraz poprawia jej nawilżenie.

Opis:

Czopki o barwie beżowej do jasnobrązowej, o kształcie torpedy.

SKŁAD

Składniki odpowiedzialne za zasadnicze działanie wyrobu

Alginian sodu – 12,5%

Karboksymetyloceluloza – 12,5%

Jeden czopek doodbytniczy Debutir® o masie 2 g zawiera alginian sodu, karboksymetylocelulozę, maślan sodu, Witepsol H15

INFORMACJE OGÓLNE I WSKAZANIA

Wyrób medyczny Debutir® czopki przeznaczony jest do stosowania doodbytniczego w celu:

- łagodzenia nadżerek, pęknięć lub innych ubytków w obrębie błony śluzowej odbytnicy
- łagodzenia stanów zapalnych i/lub uszkodzenia nabłonka odbytu po zabiegach chirurgicznych lub radioterapii
- łagodzenia bolesnego wypróżnienia związanego z uszkodzeniem nabłonka lub w przebiegu procesu zapalnego w odbytnicy

MECHANIZM DZIAŁANIA WYROBU

Po aplikacji wyrobu Debutir® czopki, na powierzchni błony śluzowej odbytu powstaje powłoka o bardzo dobrych właściwościach mukoadhezyjnych. Wytworzona powłoka działa ochronnie i przyczynia się do poprawy nawilżenia, tworząc środowisko sprzyjające odtworzeniu naturalnego stanu fizjologicznego błony śluzowej końcowego odcinka odbytnicy i odbytu. Powłoka stanowi barierę przed drażniącym działaniem kawy, przyczynia się do łagodzenia bólu w czasie wypróżnienia związanego z uszkodzeniem nabłonka lub przebiegiem procesu zapalnego w odbytnicy.

SPOSÓB UŻYCIA

Otwieranie blistra:

Otwieranie blistra - wydobyć czopka z blistra powinno nastąpić bezpośrednio przed jego zastosowaniem. W tym celu należy oderwać folię wzdłuż perforacji i rozchylić listki folii. Następnie odsłonić czopek i ostrożnie wyjąć go z blistra. Czopka nie należy wydobywać poprzez wyciskanie.

Sposób użycia.

Przed aplikacją wyrobu należy umyć i osuszyć ręce.

Czopek należy ostrożnie umieścić w kanale odbytu. Wprowadzenie czopka do odbytu najwygodniej jest wykonać w pozycji bocznej, leżącej, z lekko podkurczonymi nogami. Zaleca się aplikację czopka na noc. Po użyciu produktu, należy umyć ręce.

Czopki doodbytnicze można stosować przez 5 dni. Stosowanie wyrobu w porozumieniu z lekarzem może być kontynuowane do 10 dni.

Zaleca się stosować jeden czopek na dobę. Przerwa pomiędzy pierwszą a kolejną aplikacją czopka nie powinna być krótsza niż 24 godziny.

Należy przestrzegać zalecanego sposobu użycia.

OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA

Główne przeciwwskazania

1. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję wchodzącą w skład czopków.
2. Zmiany nowotworowe odbytnicy.
3. Silny, ostry ból okolicy odbytu.
4. Krwawienie z odbytnicy samoistne lub przy wypróżnianiu, rozumiane jako występowanie jasnoczerwonej krwi na stolcu.

Przeciwwskazanie 1 sformułowano na podstawie analizy ryzyka na etapie projektowania.

Przeciwwskazanie 2, 3, 4 sformułowano na podstawie wiedzy, iż stany kliniczne wymienione w tych punktach wymagają konsultacji z lekarzem. W tych przypadkach wyrób medyczny Debutir czopki doodbytnicze może być stosowany tylko i wyłącznie na wyraźne zlecenie lekarskie.

Ostrzeżenia

- Wyrób nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie stosować wyrobu po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.
- Nie stosować wyrobu, jeśli przed pierwszym otwarciem opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.
- **Produkt jest przeznaczony dla dorosłych.**
- W ciąży i w trakcie karmienia stosowanie wyrobu wyłącznie na wyraźne zlecenie lekarskie.
- Nie stosować w trakcie stosowania innych doodbytniczych wyrobów i leków bez porozumienia i konsultacji z lekarzem.

- Jeżeli w trakcie stosowania wyrobu objawy towarzyszące zmianom w obrębie odbytu nasilają się lub nie ustępują po okresie 6-8 tygodni, konieczna jest konsultacja lekarska w celu wykluczenia choroby o innym podłożu, w tym nowotworu odbytu.
- Nie stosować wyrobu Debutir dopochwowo.

Wyrób medyczny Debutir przeznaczony wyłącznie do stosowania doodbytniczego – nie spożywać wyrobu.

Interakcje z innymi wyrobami medycznymi/ produktami leczniczymi

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi produktami stosowanymi doodbytniczco. Nie zaleca się stosowania innych produktów stosowanych doodbytniczco w trakcie stosowania wyrobu. Równoległe stosowanie innych produktów stosowanych doodbytniczco należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak jest danych o działaniach niepożądanych po zastosowaniu produktu. W przypadku wystąpienia objawów alergii lub innych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie produktu i poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej 15 – 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródłem ciepła, wilgocią.

Nie stosować wyrobu po upływie daty ważności oznaczonej na opakowaniu.

Nie stosować wyrobu, jeśli przed pierwszym otwarciem opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.

Pusty pojemnik, produkt nieużyty lub przeterminowany należy wyrzucić (podać utylizacji) zgodnie z obowiązującymi zasadami. Wyrób medyczny nie zawiera substancji szkodliwych dla środowiska.

Dostępne wielkości opakowania:

➤ 2 blistry po 5 czopków (10 czopków) wraz z ulotką w kartoniku jednostkowym

➤ 1 blister po 5 czopków (5 czopków) wraz z ulotką w kartoniku jednostkowym.

Masa jednego czopka ok. 2,0 g



PRODUCENT

Laboratoire L'Idéal Parisien Sp. z o.o.

ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice

tel./fax +48 12/ 283 88 60

www.lideal.pl

DYSTRYBUTOR

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

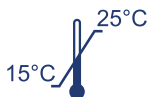
ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański



CE 2274

Wyrób medyczny



Informacja na opakowaniu

Data aktualizacji instrukcji: Wydanie 02MDR z dnia 05.06.2023



Producent



Termin ważności, informacja na blistrze oraz kartoniku



Numer serii, informacja na blistrze oraz kartoniku



Przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją używania



Ograniczenia dopuszczalnej temperatury przechowywania wyrobu



Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania wyrobu



Nie stosować nieużytego czopka



Wyrób niesterylny