

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SMECTA, 3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej *Diosmectite*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2-3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Smecta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Smecta
3. Jak stosować lek Smecta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Smecta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Smecta i w jakim celu się go stosuje

Ze względu na swoją strukturę i dużą lepkość, produkt leczniczy Smecta wykazuje silne właściwości powlekające błonę śluzową przewodu pokarmowego wzmacniając barierę chroniącą go przed czynnikami drażniącymi oraz patogenami.

Lek Smecta stosuje się:

- w leczeniu ostrej biegunki u dzieci (w tym u niemowląt) w połączeniu ze stosowaniem doustnego płynu nawadniającego oraz ostrej biegunki u dorosłych
- w leczeniu objawowym przewlekłej biegunki czynnościowej u dorosłych

Jeśli po upływie 2-3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania leku Smecta bez konsultacji z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Smecta

Kiedy nie stosować leku Smecta

Jeśli pacjent ma uczulenie na diosmektyt lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Smecta należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie zaparcia.

Należy skonsultować z lekarzem:

- jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 3 dni w przypadku ostrej biegunki

Dzieci i młodzież

U dzieci i niemowląt, ostra biegunka musi być leczona w połączeniu z wczesnym podawaniem doustnego płynu nawadniającego (DPN), aby uniknąć odwodnienia.

Uzupełniające zasady diety:

- Należy zapewnić nawadnianie dużą ilością słonych lub słodkich napojów, aby zrekompenzować utratę płynów z powodu biegunki (średnie dzienne zapotrzebowanie na wodę u osoby dorosłej wynosi 2 litry);
- Należy podtrzymać przyjmowanie pokarmów do momentu ustąpienia biegunki, ale z wyłączeniem niektórych z nich, szczególnie surowych warzyw i owoców, zielonych warzyw, dań pikantnych oraz mrożonych pokarmów lub napojów;
- Preferowane są grillowane mięso i ryż

Smecta a inne leki

Właściwości adsorpcyjne tego leku mogą wpływać na szybkość wchłaniania innych substancji. W związku z tym, nie należy podawać żadnego innego leku w tym czasie co diosmektyt. Zaleca się 2-godzinną przerwę między przyjmowaniem leku Smecta a innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Smecta może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jednak przewiduje się brak takiego wpływu.

Lek Smecta zawiera glukozę i sacharozę

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Smecta zawiera 0,679 g glukozy w jednej dawce. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek Smecta

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie ostrej biegunki:

U dzieci i niemowląt:

- poniżej 1 roku życia: zalecana dawka to 3 g na dobę, co odpowiada 1 saszetce na dobę (1 saszetka) na dobę
- powyżej 1 roku życia: zalecana dawka to 6 g na dobę, co odpowiada 2 saszetkom na dobę (2 saszetki) na dobę

Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę

U dorosłych:

Zalecana dawka to 9 g na dobę, co odpowiada 3 saszetkom na dobę. W praktyce możliwe jest podwojenie dziennej dawki na początku leczenia ostrej biegunki.

Leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej:**U dorosłych:**

Zazwyczaj stosuje się 9 gramów na dobę, co odpowiada 3 saszetkom na dobę.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Bezpośrednio przed podaniem zawartość saszetki należy rozpuścić w płynie aż do uzyskania zawiesiny.

U dzieci i niemowląt: Zawartość saszetki można rozpuścić w butelce z 50 ml wody i podawać małymi porcjami w ciągu dnia, można ją również wymieszać z pokarmami półpłynnymi: bulionem, gotowanymi owocami, przecierami, gotowymi daniami dla dzieci.

U dorosłych: Zawartość saszetki można rozpuścić w połowie szklanki wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Smecta

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Smecta może powodować zaparcia. Zazwyczaj ustępują one po przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki.

Pominięcie dawki leku Smecta Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u jednego na 10 pacjentów):

- Zaparcia

Niezbyt często (mogą wystąpić u jednego na 100 pacjentów):

- Wysypka

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u jednego na 1000 pacjentów)

- Pokrzywka (swędząca wysypka)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Objawy reakcji alergicznej, takie jak zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk, trudności w oddychaniu, omdlenia lub zapaść

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Smecta

Lek należy przechowywać w suchym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Smecta

- Substancją czynną leku jest: diosmektyt (glinokrzemian).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: glukoza jednowodna, sacharynian sodu, aromat pomarańczowy*, aromat waniliowy**

* Aromat pomarańczowy: maltodekstryna, sacharoza, guma arabska [E 414], mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych estryfikowane kwasem mono- i diacetylowinowym [E 472e], dwutlenek krzemu [E 551], aromat pomarańczowy.

** Aromat waniliowy: maltodekstryna, sacharoza, trioctan gliceryny [E 1518], dwutlenek krzemu [E 551] alkohol etylowy, lecytyna sojowa [E 322], zapach waniliowy.

Jak wygląda lek Smecta i co zawiera opakowanie

Smecta ma postać proszku do sporządzania zawiesiny doustnej znajdującego się w saszetkach. Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 lub 30 saszetek umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

Wytwórca

Beaufour Ipsen Industrie
rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
tel. (22) 653 68 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018