

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMECTA, 3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 3 g diosmektytu (*Diosmectite*) w postaci glinokrzemianu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza, sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

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

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### **Leczenie ostrej biegunki:**

##### **U niemowląt i dzieci**

- Poniżej 1 roku życia: 3 gramy (1 saszetka) na dobę
  - Powyżej 1 roku życia: 6 gramów (2 saszetki) na dobę
- Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę.

##### **U dorosłych:**

- 9 gramów (3 saszetki) na dobę
- Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę.

##### **Leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej:**

U dorosłych:

- 9 gramów (3 saszetki) na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne

Bezpośrednio przed podaniem zawartość saszetki należy wymieszać aż do uzyskania zawiesiny.

**Dzieci i niemowlęta:** 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.

**Dorośli:** zawartość saszetki można rozpuścić w połowie szklanki wody.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U osłabionych pacjentów oraz u dzieci i niemowląt należy rozważyć nawadnianie przy użyciu doustnych płynów nawadniających (DPN) lub nawadnianie dożylnie dostosowane do stopnia nasilenia biegunki, wieku i stanu klinicznego pacjenta.

Należy zachować ostrożność stosując diosmektyt u pacjentów z ciężkimi przewlekłymi zaparciami w wywiadzie.

Nie należy stosować diosmektytu u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na właściwości adsorpcyjne produkt leczniczy może mieć niekorzystny wpływ na stopień wchłaniania innych substancji. Z tego powodu nie należy podawać żadnych innych leków w tym samym czasie co diosmektyt.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieją bardzo ograniczone dane dotyczące stosowania diosmektytu u kobiet w okresie ciąży. Nie należy się spodziewać wpływu leku na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt Smecta jest minimalna. Można stosować produkt leczniczy Smecta w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie należy spodziewać się wpływu leku na organizm noworodka/niemowlęcia karmionego piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na diosmektyt u kobiety karmiącej piersią jest minimalna. Można stosować produkt leczniczy Smecta w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu diosmektytu na płodność. Ponieważ jednak ekspozycja ogólnoustrojowa na diosmektyt jest minimalna, nie należy się spodziewać wpływu leku na płodność.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań na ten temat, jednak nie należy spodziewać się wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas leczenia są zaparcia, które pojawiły się u ok. 7% dorosłych i ok. 1% dzieci. W przypadku wystąpienia zaparcia należy przerwać stosowanie diosmektytu. W razie konieczności można wznowić przyjmowanie leku, stosując mniejsze dawki.

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano według następującej klasyfikacji: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (brak możliwości oszacowania w oparciu o dostępne dane).

**Działania niepożądane leku zgłaszane podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu.**

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b><u>Częstość</u></b>	<b><u>Działanie niepożądane</u></b>
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	Często*	Zaparcia
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	Niezbyt często*	Wysypka
	Rzadko*	Pokrzywka
	Częstość nieznana	Obrzęk naczynioruchowy, świąd
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	Częstość nieznana	Nadwrażliwość

\* Częstość oszacowana na podstawie danych z badań klinicznych

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

#### 4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia ciężkiego zaparcia lub powstania bezoaru.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: A07BC05; *Przewód pokarmowy i metabolizm; inne adsorbenty jelitowe*

Dane dotyczące farmakologii klinicznej:

Wykazano, że diosmektyt

- adsorbuje gazy jelitowe u dorosłych
- przywraca prawidłową przepuszczalność błony śluzowej (dane z badania klinicznego u dzieci z nieżytem żołądkowo-jelitowym)

Ze względu na strukturę warstwową i dużą lepkość, produkt leczniczy Smecta wykazuje silne właściwości powlekające błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Badania toksykologiczno-farmakologiczne potwierdzają, że diosmektyt:

- stabilizuje warstwę śluzu i chroni komórki błony śluzowej przed czynnikami drażniącymi, takimi jak m.in. kwas solny i sole kwasów żółciowych,
- wykazuje silne właściwości adsorpcyjne w stosunku do enterotoksyn, bakterii i wirusów,
- wzmacnia barierę tworzoną przez błonę śluzową jelita
- przywraca ciągłość bariery nabłonkowej zaburzoną przez cytokinę prozapalną TNF- $\alpha$  (mającą udział w wielu chorobach jelit takich jak biegunka infekcyjna, choroby zapalne jelit, alergie pokarmowe).

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po przyjęciu produkt leczniczy Smecta pozostaje w okolicy nabłonka od strony światła jelita (nie ulega wchłanianiu ani metabolizmowi).

Diosmektyt jest wydalany z kałem drogą naturalnego pasażu jelitowego.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Głukoza jednowodna, sacharynian sodu.

Aromaty: 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) i waniliowy (maltodekstryna, sacharoza, trioctan gliceryny [E 1518], dwutlenek krzemu [E 551] alkohol etylowy, lecytyna sojowa [E 322], zapach waniliowy).

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w suchym miejscu.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka (papier/Al/PE) zawierająca 3,760 g proszku do sporządzania zawiesiny doustnej w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 30 saszetek.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań oprócz opisanych w punkcie 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0538

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 września 1993

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 czerwca 2014

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERSYTKI I PRODUKTU LECZNICZEGO**

17.08.2018