

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMECTA

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

(Diosmectite)

1 saszetka zawiera diosmektyt (glinokrzemian), 3 g

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 dorosłych i dzieci.

Leczenie przewlekłej biegunki u dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci, po konsultacji z lekarzem:

- w wieku poniżej 1 roku: 1 saszetka na dobę,
- w wieku od 1 do 2 lat: 1 do 2 saszetek na dobę,
- w wieku powyżej 2 lat: 2 do 3 saszetek na dobę.

Dorośli

Zwykle podaje się 3 saszetki na dobę.

Na początku leczenia, w przypadku ostrej biegunki, można podwoić dawkę dobową.

Czas trwania leczenia

2-3 dni.

W razie nasilenia się lub nie ustępowania biegunki, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Dla dzieci: zawartość każdej saszetki należy rozpuścić w 50 ml wody i podawać małymi porcjami w ciągu dnia. Można też podawać po dokładnym wymieszaniu z półpłynnymi pokarmami: bulionem, przecierem z owoców lub jarzyn, gotowymi daniami w słoikach dla dzieci.

Dla dorosłych: zawartość saszetki należy rozpuścić w połowie szklanki wody.

Zaleca się podawanie preparatu między posiłkami.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów podatnych na choroby, niemowląt oraz dzieci, u których stosuje się doustne płyny nawadniające (ORS, *ang. Oral Rehydration Salts*) lub nawadnianie dożylne dostosowane do nasilenia biegunki, wieku i stanu klinicznego pacjenta, należy zawsze oszacować stopień nawodnienia.

Należy zachować ostrożność stosując diosmektyt u pacjentów z ciężkimi przewlekłymi zaparciami w wywiadzie oraz u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub z niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości adsorpcyjne, Smecta może mieć niekorzystny wpływ na szybkość i (lub) stopień wchłaniania innych leków. Nie zaleca się podawania żadnych innych leków w skojarzeniu z produktem leczniczym Smecta. Można je podawać 2 godziny przed podaniem lub 2 godziny po podaniu produktu leczniczego Smecta.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania diosmektytu u kobiet w ciąży. Nie należy się spodziewać wpływu na ciążę, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na diosmektyt jest minimalna. Produkt Smecta może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy korzyść przewyższa jakiegokolwiek ryzyko związane ze stosowaniem.

Karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania diosmektytu u kobiet karmiących piersią. Nie należy się spodziewać wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na diosmektyt u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Produkt Smecta może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie wtedy, gdy korzyść przewyższa jakiegokolwiek ryzyko związane ze stosowaniem.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność po zastosowaniu diosmektytu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego zebrane w trakcie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstości zdefiniowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (brak możliwości oszacowania w oparciu o dostępne dane).

Klasyfikacja układów i narządów	<u>Częstość</u>	<u>Działanie niepożądane</u>
<u>Zaburzenia żołądka i jelit</u>	<u>Często</u>	<u>Zaparcia</u>
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u>	<u>Niezbyt często</u>	<u>Wysypka, pokrzywka</u>
	<u>Nieznana</u>	<u>Świąd</u>
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u>	<u>Nieznana</u>	<u>Obrzęk naczynioruchowy</u>

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.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia ciężkiego zaparcia lub powstania bezoaru.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki adsorbujące, Kod ATC: A07BC05

Diosmektyt (smektyt dioktanościenny) – substancja czynna preparatu Smecta, to naturalny, podwójny krzemian glinu i magnezu, który różni się od innych krzemianów widmem dyfrakcyjnym w promieniach rentgenowskich. Żelazo, magnez i wapń częściowo zastępują glin w oktaedrycznej warstwie jego tlenku.

Ze względu na strukturę warstwową i dużą lepkość substancji czynnej, Smecta wykazuje silne właściwości powlekające błonę śluzową przewodu pokarmowego. Na skutek oddziaływania z występującymi w śluzie glikoproteinami, Smecta zwiększa wytrzymałość warstwy śluzu powlekającego błonę śluzową na czynniki drażniące. W wyniku tego działania i dzięki zdolności wiązania innych substancji, Smecta ochrania błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Smecta jest przepuszczalna dla promieniowania rentgenowskiego, nie barwi kału oraz w stosowanych zwykle dawkach nie zmienia fizjologicznego czasu pasażu jelitowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Smecta nie wchłania się z przewodu pokarmowego, jest wydalana z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza jednowodna
Sacharynian sodu
Aromat pomarańczowy
Aromat 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.

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 wrzesień 1993
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 czerwiec 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERSYTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO