sp. zn. sukls141169/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SMECTA 3 g prášek pro perorální suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje diosmectitum 3 g.

Pomocné látky se známým účinkem: glukosa, sacharosa
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

prášek pro perorální suspenzi
Popis: šedobílý až okrový jemný prášek s vůní vanilky

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutního průjmu u dětí od 2 let současně s podáním perorálního rehydratačního roztoku a u dospělých.
Symptomatická léčba chronického funkčního průjmu u dospělých.
Symptomatická léčba bolesti spojené s funkčními onemocněními střeva.

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkování
Léčba akutního průjmu:
- u dětí od 2 let:
  6 g (2 sáčky) denně
Na začátku akutní průjmové epizody může být tato dávka zdvojnásobena.

- u dospělých: 9 g (3 sáčky) denně
Na začátku akutní průjmové epizody může být tato dávka zdvojnásobena.

Léčba v ostatních indikacích:

- u dospělých: průměrně 9 g (3 sáčky) denně

Způsob podání
Perorální podání
Obsah sáčku se musí rozpustit těsně před použitím.

U dětí:
Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici s 50 ml vody (například v kojenecké lahvi) nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy.
U dospělých:
Obsah sáčku se rozpustí v polovině sklenice vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění:
Opatrnosti je třeba při použití diosmektitu u pacientů s anamnézou závažné chronické zácpy.
Léčba akutního průjmu u dětí by měla být spojena se včasným podáním orálního rehydratačního roztoku k zabránění dehydratace. Přípravek Smecta se nemá používat u kojenců a dětí do 2 let. Standardní léčbou je podání orálního rehydratačního roztoku (ORS).
Opakovaná krátkodobá léčba přípravkem Smecta se nedoporučuje.

U dospělých léčba vyžaduje rehydrataci, pokud se tato ukáže potřebná.
Míru rehydratace a způsob její aplikace (p.o. nebo i.v.) je nutno přizpůsobit věku a stavu pacienta a závažnosti průjmu.

Zvláštní opatření pro použití:
Přípravek obsahuje glukózu a sacharózu (je součástí vanilkového a pomerančového aroma).
Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jelikož absorpční vlastnosti tohoto přípravku mohou ovlivnit míru nebo stupeň vstřebávání jiných léků, nedoporučuje se podávat jiné léky ve stejnou dobu jako léčivý přípravek Smecta.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita
Vliv na lidskou fertilitu nebyl hodnocen.

Těhotenství
Systémová expozice diosmektitu u těhotné ženy je zanedbatelná. Vzhledem k obsahu dalších složek jílu, o jejichž možném vlivu na plod nejsou dostupné dostatečné údaje, je však z důvodu opatrnosti doporučeno přípravek Smecta během těhotenství neužívat.

Kojení

Systémová expozice diosmektitu je u kojící matky zanedbatelná. Vzhledem k obsahu dalších složek jílu, o jejichž možném vlivu na kojené dítě nejsou dostupné dostatečné údaje, je však z důvodu opatrnosti doporučeno přípravek Smecta během kojení neužívat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie, nicméně ovlivnění pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů se neočekává.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je zácpa, vyskytující se přibližně u 7 % dospělých a 1 % dětí. Pokud se objeví zácpa, léčba diosmektitem se má přerušit a pokud je to nutné, může se znovu zahájit s nižší dávkou. V tabulce níže jsou uvedeny nežádoucí účinky hlášené během klinických studií a z postmarketingového sledování.
Frekvence jsou definovány podle následující konvence: velmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), méně časté (≥1/1000 až <1/100), vzácné (≥1/10000 až <1/1000), velmi vzácné (<1/10000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	**Frekvence**	**Nežádoucí účinek**
Gastrointestinální poruchy	Časté*	Zácpa
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté*	Vyrážka
	Vzácné*	Kopřivka
	Není známo	Angioedém, svědění
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita

* Frekvence byla vypočítaná na základě četnosti výskytu v klinických studiích

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Předávkování může vést k závažné zácpě nebo bezoáru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antidiaroica, jiná střevní adsorbencia
ATC kód: A07BC05

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klinická farmakologie:
Byla prokázána schopnost diosmektitu:

- Absorbovat střevní plyn vznikající při průjmu

Díky své lamelární struktuře a vysoké plastické viskozitě vykazuje přípravek účinnou pokrývací schopnost na gastrointestinálním hlenu.

Toxikologicko-farmakologické studie ukázaly, že diosmektit:
- Působí jako stabilizátor sliznice a ochrana buněk sliznice před agresivními látkami Vykazuje adsorpční kapacitu proti enterotoxinům, bakteriím a virům
- Během průjmu vytváří ochranný povlak na sliznici střeva

Smecta není RTG-kontrastní, nebarví stolici a v obvyklých dávkách neovlivňuje fyziologickou dobu pasáže trávicím traktem.
Výsledky shromážděných dat ze 2 randomizovaných dvojitě slepých klinických studií zahrnujících 602 pacientů od 1 do 36 měsíců věku s akutním vodnatým průjmem, kteří dostávali Smectu nebo placebo spolu s rehydratačním roztokem ukázaly signifikantní snížení výdeje stolice během prvních 72 hodin u celkové populace: průměr (SD) je ve skupině diosmectitu 94,5 (74,4) g/kg oproti 104,1 (94,2) g/kg ve skupině placeba (p=0,0016). U subpopulace s pozitivním rotavirem (n=91) je průměr (SD) výdeje stolice (g/kg tělesné hmotnosti) 124,3 (98,3) ve skupině diosmectitu oproti 186,8 (147,2) ve skupině placeba (p=0,0005).
Výsledky randomizované dvojitě slepé studie u 329 dospělých s akutním vodnatým průjmem ukázaly signifikantní snížení trvání průjmu ve skupině s diosmectitem (median 54 hodin, 4-167) oproti skupině s placebem (median 69 hodin, 2-165), p<0,03.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po požití se Smecta naváže na luminální stranu epitelu (nevstřebává se ani se nemetabolizuje). Diosmektit se vylučuje stolicí během normálního tranzitu střevem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát glukosy, sodná sůl sacharinu, vanilkové aroma (obsahuje maltodextrin, sacharosu, triacetin, vanilin, oxid křemičitý, ethanol a sojový lecithin), pomerančové aroma (obsahuje maltodextrin, sacharosu, silice oplodí sladkého pomeranče, arabskou klovatinu, diacetyltartrát-monodiacetylglycerolu, oxid křemičitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Laminované papírové sáčky s Al fólií, krabička.

Balení s 10 nebo 30 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 31. 10. 2019:
Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

od 1. 11. 2019:
IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

49/212/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 2. 1993
Datum posledního prodloužení registrace: 25. 11. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 6. 2019