

Písomná informácia pre používateľa

SMECTA

3 g prášok na prípravu suspenzie

diosmektit

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SMECTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SMECTU
3. Ako užívať SMECTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SMECTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SMECTA a na čo sa používa

SMECTA je liek s obsahom diosmektitu, prírodného čisteného ílu s vysokou väzbovou kapacitou, ktorý je schopný sa viazať s hlienom sliznice zažívacieho traktu a zvyšuje tak jeho kvalitu a množstvo. Touto cestou chráni sliznicu proti infekcii a škodlivým látkam a umožňuje jej rýchlejšie uzdravenie.

Súčasne je diosmektit schopný viazať toxické látky produkované infekčným pôvodcom hnačky. Nefarbí stolicu, nie je RTG kontrastný, nezrýchľuje ani nespomaľuje priechod tráviacim traktom. Nevstrebáva sa. Vylučuje sa stolicou.

SMECTA je určená na:

- na liečbu príznakov náhlej hnačky u detí (a dojčiat) a u dospelých v spojení s podávaním rehydratačného roztoku,
- na liečbu príznakov dlhodobej hnačky u dospelých,
- na liečbu bolesti spojenej s funkčnými ochoreniami čreva u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SMECTU

Neužívajte SMECTU

- ak ste alergický na diosmektit alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SMECTU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Opatrnosť je potrebná pri použití diosmektitu u pacientov, ktorí mali v minulosti závažnú chronickú zápchu.

U dospelých liečba SMECTOU vyžaduje rehydratáciu (doplnenie tekutín), pokiaľ sa táto ukáže potrebná.

Mieru rehydratáciu a spôsob jej podávania je nutné prispôbiť veku, stavu pacienta a závažnosti hnačky.

V prípade, že príznaky neustúpia v priebehu 7 dní liečby (u detí do 3 dní), dôjde k zhoršeniu stavu pacienta, alebo sa objaví krv v stolici, je nevyhnutné vyhľadať lekára.

Deti a dospievajúci

Lekára vyhľadajte vždy pri hnačke malých detí do troch rokov.

Liečba náhlej hnačky u detí a dojčiat má byť spojená so skorým doplnením tekutín (rehydratáciou), aby sa predišlo dehydratácii (strate tekutín).

Iné lieky a SMECTA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na vysokú absorpčnú aktivitu SMECTY môže dôjsť k ovplyvneniu vstrebávania iných liečiv. Z tohto dôvodu nie je vhodné iné lieky podávať v rovnakej dobe ako SMECTU.

SMECTA a jedlo a nápoje

Smecta sa má podávať medzi jedlami.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Liek môžu užívať tehotné aj dojčiace ženy.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Neočakáva sa, že SMECTA znižuje pozornosť pri riadení motorových vozidiel a obsluhu strojov.

SMECTA obsahuje glukózu a sacharózu (ako súčasť vanilkovej a pomarančovej arómy)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať SMECTU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba náhlej hnačky:

Pokiaľ lekár neurčí inak

- u detí:

do 1 roku: odporúčaná dávka je 1 vrecúško (3 gramy) denne

1 a viac rokov: odporúčaná dávka sú 2 vrecúška (6 gramov) denne

Dávkovanie môže byť zdvojnásobené na začiatku liečby náhlej hnačky.

-u dospelých:

odporúčaná dávka sú 3 vrecúška (9 gramov) denne.

Dávkovanie môže byť zdvojnásobené na začiatku liečby.

Liečba iných stavov:

- u dospelých:
obvykle 3 vrecúška denne

Spôsob podávania

Obsah vrecúška tesne pred použitím rozpustíte v pohári s polovičným objemom vody a vypíte.

Použitie u detí a dojčiat

Obsah vrecúška rozpustíte v pohári alebo dojčenskej fľaši s 50 ml vody (tento obsah dieťa vypije počas dňa) alebo sa dôkladne zamieša do detskej polotekutej stravy (ako je vývar, pyré, kompót alebo detská výživa).

Bez porady s lekárom neužívajte SMECTU dlhšie než 7 dní, u detí dlhšie než 3 dni.

Ak užijete viac lieku SMECTA ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Predávkovanie môže spôsobiť vážnu zápchu alebo žalúdočný nestráviteľný útvar podobný kameňu.

Ak zabudnete užiť SMECTU

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie hláseným vedľajším účinkom počas liečby je zápcha. Ak sa objaví, liečba diosmektitom má byť prerušená, a v prípade potreby znovu začatá s nižším dávkovaním.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zoradené podľa častosti výskytu na:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zápcha

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

- žihľavka (svrbivé vyrážky na koži)

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- príznaky alergickej reakcie, ako je sčervenanie a svrbenie kože, opuch rôznych častí tela, najčastejšie tváre (očí a úst), sliznice dýchacieho ústrojenstva a tráviaceho ústrojenstva, ťažkosti s dýchaním, mdloby alebo kolaps.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SMECTU

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

SMECTA nevyžaduje špeciálne podmienky pre uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SMECTA obsahuje

- Liečivo je diosmektit
Jedno vrecúško s práškom na prípravu suspenzie obsahuje 3,00 g diosmektitu
- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy, sodná soľ sacharínu, vanilková aróma [maltodextrín, sacharóza, glyceryl triacetát (E1518), oxid kremičitý (E551), etylalkohol, sójový lecitín (E322), vanilková aróma], pomarančová aróma [maltodextrín, sacharóza, arabská guma (E414), estery mono- a diacylglycerolov mastných kyselín s kyselinou mono- a diacetylvinnou (E472e), oxid kremičitý (E551), pomarančové oleje].

Ako vyzerá SMECTA a obsah balenia

SMECTA je takmer biely až svetlo béžový, jemný prášok s vôňou vanilky. Dodáva sa v laminovaných trojvrstvových papierových vrecúškach (PE/alumínium/papier) v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: 1 x 10 vrecúšok
1 x 30 vrecúšok

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IPSEN PHARMA, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

Výrobca:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2017.