

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Smecta (Smecta orange-vanille)
3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Diosmectite

Smecta i Smecta orange-vanille są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, lek 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 wieku powyżej 2 lat w połączeniu ze stosowaniem doustnego płynu nawadniającego oraz ostrej biegunki u dorosłych
- w leczeniu objawowym przewlekłej biegunki czynnościowej u dorosłych

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

Nie zaleca się długotrwałego ani 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).
- Nie należy stosować leku Smecta u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat.

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 (patrz także punkt „Lek Smecta zawiera glukozę i sacharozę”),
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie zaparcia.

Podczas leczenia biegunki konieczne jest uzupełnianie płynów i elektrolitów. Objętość podawanych roztworów i ich drogę podania należy dostosować do wieku i stanu zdrowia pacjentów oraz nasilenia biegunki.

Uzupełniające zasady diety:

- Należy zapewnić nawadnianie dużą ilością słonych lub słodkich napojów, aby zrekompensować 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.

Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 3 dni.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Smecta u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat. U dzieci w wieku powyżej 2 lat ostra biegunka musi być leczona w połączeniu z wczesnym podawaniem doustnego płynu nawadniającego, aby uniknąć odwodnienia. Przewlekłe stosowanie leku Smecta jest niewskazane.

Lek Smecta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Właściwości adsorpcyjne tego leku mogą wpływać na szybkość i (lub) stopień 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak jest danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Smecta u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Smecta podczas ciąży.

Lek Smecta nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Nie oceniono wpływu leku na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Smecta zawiera glukozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Smecta zawiera 0,679 g glukozy w jednej saszetce. 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 w wieku powyżej 2 lat

– 2 saszetki na dobę

Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 4 saszetek na dobę)

U dorosłych:

Zazwyczaj stosuje się 3 saszetki na dobę

Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 6 saszetek na dobę)

Leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej:

U dorosłych:

Zazwyczaj stosuje się 3 saszetki na dobę

Czas trwania leczenia

Jeśli po upływie 2 do 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania leku Smecta bez konsultacji z lekarzem.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

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

U dzieci w wieku powyżej 2 lat: 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 dawki leku Smecta może powodować ciężkie zaparcia lub powstawanie bezoaru, czyli nagromadzenia się niestrawionych substancji w przewodzie pokarmowym.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Smecta należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia 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.

W przypadku zauważenia, któregokolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku Smecta i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- reakcji alergicznej (nadwrażliwości) – objawami mogą być: zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk,
- ciężkiej reakcji alergicznej powodującej obrzęk twarzy i gardła, trudności w oddychaniu, omdlenia lub zapaść (obrzęk naczynioruchowy).

Częstość występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Pozostałe działania niepożądane to:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u jednego na 10 pacjentów):

- Zaparcia

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

- Wysypka

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u jednego na 1000 pacjentów)

- Pokrzywka (swędząca wysypka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Smecta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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). Jedna saszetka zawiera 3 g diosmektytu w postaci glinokrzemianu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: glukoza jednowodna, sacharyna sodowa, 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

Lek 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.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny we Francji, kraju eksportu:

IPSEN Consumer HealthCare
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Wytwórca:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Usine des Fontaines

20, rue Ethe Virton

28100 Dreux

Francja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Numer pozwolenia we Francji, kraju eksportu: 34009 319 230 7 7

34009 319 231 3 8

319 230-7

319 231-3

Numer pozwolenia na import równoległy: 34/08**Data zatwierdzenia ulotki:** 17.03.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]