sp.zn.: sukls45028/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

SMECTA
(diosmectitum)
prášek pro perorální suspenzi

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.
Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek SMECTA musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 2 dnů léčby, musíte se poradit s lékařem. Lékaře vyhledejte vždy při průjmu malých dětí ve věku do 3 let.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek SMECTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SMECTA užívat
3. Jak se přípravek SMECTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SMECTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SMECTA a k čemu se používá

Smecta je přírodní čištěný jíl s vysokou vazebnou kapacitou, jenž je schopen se vázat s hlenem sliznice zažívacího traktu a zvyšuje tak jeho kvalitu a množství. Touto cestou chrání sliznici proti infekci a škodlivým látkám a umožňuje rychlejší uzdravení.
Současně je Smecta schopna vázat toxické látky produkované infekčním původcem průjmu. Smecta nebarví stolici, není RTG-kontrastní, nezrychluje ani nezpomaluje průchod trávicím traktem. Nevstřebává se. Vylučuje se stolicí.

Přípravek SMECTA se používá k léčbě akutního a chronického průjmu u dětí (včetně kojenců) a dospělých. Bez porady s lékařem se přípravek SMECTA používá k léčbě akutního průjmu u dětí starších 3 let a dospělých, u dětí do 3 let se používá pouze na doporučení lékaře.
Na doporučení lékaře se přípravek SMECTA používá k potlačení bolestivých příznaků spojených s onemocněním jícnu, žaludku, dvanáctníku a střeva.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SMECTA užívat

Neužívejte přípravek SMECTA:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek obsahuje glukózu a sacharózu (je součástí vanilkového a pomerančového aroma).
Pokud Vám někdy lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Upozornění a opatření
Opatrnosti je třeba při použití přípravku u pacientů s anamnézou závažné chronické zácpy.

V případě, že příznaky neustoupí během 7 dnů léčby (u dětí do 3 dnů) nebo dojde ke zhoršení stavu pacienta nebo se objeví ve stolici krev, je nezbytné vyhledat lékaře.

Lékaře vyhledejte vždy při průjmu malých dětí ve věku do 3 let.

Léčba akutního průjmu u dětí by měla být spojena se včasným podáním dostatečného množství tekutin k zabránění dehydratace (=ztráta tekutin).
U dospělých léčba obecně vyžaduje rehydrataci (=doplnění tekutin) a to zejména při závažném průběhu obtíží.

Množství podaných tekutin a způsob jejich podání je nutno přizpůsobit věku a stavu pacienta a závažnosti průjmu.

Další léčivé přípravky a přípravek SMECTA

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

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

Přípravek SMECTA s jídlem a pitím

U pacientů s esophagitidou (zánět jícnu) se má SMECTA podávat nejlépe po jídle, u ostatních indikací mezi jídly.
Obsah sáčku se před použitím rozpustí ve vodě nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Přípravek SMECTA lze během těhotenství a kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nesnižuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

3. Jak se přípravek SMECTA užívá

Vždy užívejte přípravek SMECTA přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, podává se obvykle
Léčba akutního průjmu:
-u dětí:

do 1 roku:	2 sáčky denně po dobu 3 dnů, potom 1 sáček denně
nad 1 rok:	4 sáčky denně po dobu 3 dnů, potom 2 sáčky denně

-u dospělých: doporučená denní dávka na začátku léčby je 6 sáčků denně, může být snížena na 3 sáčky denně podle vývoje příznaků

Léčba jiných indikací:
-u dětí:

do 1 roku:	1 sáček denně
od 1 roku do 2 let:	1-2 sáčky denně
starší 2 let:	2-3 sáčky denně

-u dospělých: obvykle 3 sáčky denně

Způsob podání
Obsah sáčku se musí rozpustit těsně před použitím.
U pacientů s esophagitidou (zánět jícnu) se má SMECTA podávat nejlépe po jídle, u ostatních indikací mezi jídly.

Způsob podání u dětí:
Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici s 50 ml vody (například v kojenecké lahvi) nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy.

Způsob podání u dospělých:
Obsah sáčku se rozpustí v polovině sklenice vody.

V případě přítomnosti krve ve stolici léčbu nezahajujte a ihned vyhledejte lékaře.
Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dní, u dětí déle než 3 dny.
Lékaře vyhledejte vždy při průjmu malých dětí ve věku do 3 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SMECTA, než jste měl(a)
Při předávkování nebo náhodném požití většího množství přípravku dítětem se poraďte s lékařem. Předávkování může vést k závažné zácpě nebo bezoáru (= „žaludeční kámen“).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SMECTA
Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek SMECTA
Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 z 1000)

- zácpa, která odezněla po úpravě dávky

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí

- reakce přecitlivělosti zahrnující kopřivku, vyrážku, svědění nebo angioedém (= náhle vzniklý nezánětlivý otok kůže nebo sliznic)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 4, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek SMECTA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek SMECTA obsahuje

- Léčivou látkou je diosmectitum ……. 3 g v jednom sáčku.
- Pomocnými látkami jsou:
  monohydrát glukosy, sodná sůl sacharinu, vanilkové aroma (maltodextrin, sacharosa, triacetin, oxid křemičitý, ethanol 95%, sojový lecithin vanilkové aroma), pomerančové aroma (maltodextrin, sacharosa, arabská klovatina, mono-

a diglyceridy mastných kyselin s kyselinou mono- a diacetylvinnou, oxid křemičitý, pomerančové aroma).

Jak přípravek SMECTA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek SMECTA je téměř bílý až světle béžový jemný prášek s vůní vanilky.

1 balení obsahuje 10 nebo 30 sáčků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce:
Beaufour Ipsen Industrie, 17-20 rue Ethe Virton, Dreux, Francie

Souběžný dovozce:
Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
16.4.2014