

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; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SMECTA

Lek należy przechowywać w suchym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 saşetka zawiera 3 g diosmektytu.
- Substancje pomocnicze to: glukoza jednowodna, sacharynian sodu, aromat waniliowy, aromat pomarańczowy.

Jak wygląda lek Smecta i co zawiera opakowanie

Smecta ma postać proszku do sporządzania zawiesiny doustnej znajdującego się w saşetkach.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 lub 30 saşetek umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
tel. (22) 653 68 00



Wytwórca

Beaufour Ipsen Industrie
rue Ethé Virton
28100 Dreux Francja

1053421 RV

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.07.2016.

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA



diosmectite

SMECTA, 3 g
proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Diosmectite

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 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

Smecta wykazuje silne właściwości powlekające błonę śluzową przewodu pokarmowego. Lek zwiększa wytrzymałość warstwy śluzu pokrywającego błonę śluzową na czynniki drażniące. W wyniku tego działania i dzięki zdolności wiązania innych substancji, Smecta ochrania błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Lek Smecta stosuje się:

- w leczeniu ostrej biegunki u dorosłych i dzieci,
- w leczeniu przewlekłej biegunki u dorosłych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SMECTA

Kiedy nie stosować leku Smecta

Jeśli pacjent ma uczulenie na diosmektyn lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Smecta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie zaparcia.

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.

- Ze względu na swoje właściwości, lek Smecta może mieć niekorzystny wpływ na szybkość i (lub) stopień wchłaniania innych leków.
- Nie zaleca się podawania żadnych innych leków w połączeniu z lekiem Smecta.
- Inne leki można podawać 2 godziny przed podaniem lub 2 godziny po podaniu leku Smecta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Smecta zawiera glukozę i sacharozę

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK SMECTA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli



- Zwykle podaje się 3 saszetki na dobę.
- **Na początku leczenia, w przypadku ostrej biegunki, można podwoić dawkę dobową.**
- Zawartość saszetki należy rozpuścić w połowie szklanki wody. Zaleca się podawanie leku między posiłkami.

Dzieci

Dawkowanie leku u dzieci powinno być wcześniej skonsultowane 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.



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

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



Czas trwania leczenia

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 2-3 dni, oraz w przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Smecta

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął zbyt dużo leku Smecta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Smecta

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- reakcji alergicznej (nadwrażliwości) – objawy mogą obejmować wysypkę skórą, świąd, pokrzywkę,
- ciężkiej reakcji alergicznej powodującej obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy).

Pozostałe działania niepożądane obejmują: występujące często (nie częściej niż 1 na 10 pacjentów): zaparcia.