

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMECTA

3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

(Diosmectite)

1 saszetka zawiera diosmektyt (glinokrzemian), 3 g

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie ostrej i przewlekłej biegunki u dorosłych i dzieci.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dzieci, po konsultacji z lekarzem, zwłaszcza w przypadku biegunek ostrych:

- 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.

Dorośli:

Zwykle podaje się 3 saszetki na dobę.

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

Czas trwania leczenia:

2-3 dni.

W razie nasilenia się lub nie ustępowania biegunki, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania:

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

Dla dorosłych: zawartość saszetki należy rozpuścić w połowie szklanki wody.

Zaleca się podawanie preparatu między posiłkami.

4.3. Przeciwwskazania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i (lub) galaktozy, lub z niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości adsorpcyjne, Smecta może mieć niekorzystny wpływ na szybkość i (lub) stopień wchłaniania innych leków. Nie zaleca się podawania żadnych innych leków w skojarzeniu z preparatem Smecta. Można je podawać 2 godziny przed podaniem lub 2 godziny po podaniu preparatu Smecta.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania preparatu u kobiet w ciąży i karmiących piersią bez konsultacji z lekarzem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Notowano bardzo rzadko przypadki wystąpienia lub nasilenia zaparcia - leczenie można było kontynuować po zmniejszeniu dawki.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki adsorbujące

Kod ATC: A07BC05

Diosmektyt (smektyt dioktanościenny) – substancja czynna preparatu Smecta, to naturalny, podwójny krzemian glinu i magnezu, który różni się od innych krzemianów widmem dyfrakcyjnym w promieniach rentgenowskich. Żelazo, magnez i wapń częściowo zastępują glin w oktaedrycznej warstwie jego tlenku.

Ze względu na strukturę warstwową i dużą lepkość substancji czynnej, Smecta wykazuje silne właściwości powlekające błonę śluzową przewodu pokarmowego. Na skutek oddziaływania z występującymi w śluzie glikoproteinami, Smecta zwiększa wytrzymałość warstwy śluzu powlekającego błonę śluzową na czynniki drażniące. W wyniku tego działania i dzięki zdolności wiązania innych substancji, Smecta ochrania błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Smecta jest przepuszczalna dla promieniowania rentgenowskiego, nie barwi kału oraz w stosowanych zwykle dawkach nie zmienia fizjologicznego czasu pasażu jelitowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Smecta nie wchłania się z przewodu pokarmowego, jest wydalana z kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza jednowodna
Sacharynian sodu
Aromat pomarańczowy
Aromat waniliowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka (papier/Al/PE) zawierająca 3,760 g proszku do sporządzania zawiesiny doustnej w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 30 saszetek.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0538

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.09.1993

23.03.1999

30.04.2004

29.04.2005

16.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERSYTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05.07.2010