

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SMECTA

(diosmectitum)

prášek pro přípravu perorální suspenze

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, 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 7 dnů léčby (u dětí do 3 dnů), musíte se poradit s lékařem. Lékaře vyhledejte vždy při průjmu malých dětí ve věku do 3 let.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK SMECTA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Smecta je přírodní čištěný jííl 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 stolicí, 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 a na doporučení lékaře k symptomatické léčbě 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

Zvláštní opatření při použití přípravku SMECTA je zapotřebí

Opatření 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), že dojde ke zhoršení stavu pacienta nebo že 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 orálního rehydratačního roztoku k zabránění dehydratace (=ztráta tekutin).

U dospělých léčba vyžaduje rehydrataci (=doplnění tekutin) pokud se tato ukáže potřebná.

Míru rehydratace a způsob jejího podání je nutno přizpůsobit věku a stavu pacienta a závažnosti průjmu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

Užívání přípravku 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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek mohou užívat děti i dospělí včetně těhotných a kojících žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nesnižuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku SMECTA

Přípravek obsahuje glukózu a sacharózu(je součástí vanilkového a pomerančového aroma).

Pokud Vám někdy lékař řekl, že máte intoleranci (nesnášenlivost) některého cukru, kontaktujte lékaře předtím, než začnete užívat tento přípravek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SMECTA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek SMECTA přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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.

U dětí:

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

U dospělých:

Obsah sáčku se rozpustí v polovině sklenice vody.

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů léčby (u dětí do 3 dnů), musíte se poradit s lékařem.

V případě přítomnosti krve ve stolici léčbu nezhajujte a ihned vyhledejte lékaře.

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 poradte 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 přípravek SMECTA 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.

Přípravek je obvykle velmi dobře snášen. Méně často byly zaznamenány případy zácpy. Tyto případy odezněly po úpravě dávky. Byly zaznamenány velmi vzácné případy reakce přecitlivělosti zahrnující kopřivku, vyrážku, svědění nebo angioedém.

5. JAK PŘÍPRAVEK SMECTA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek SMECTA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. 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, pomerančové aroma.

Jak přípravek SMECTA vypadá a co obsahuje toto balení

1 balení obsahuje 10 nebo 30 sáčků.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce:

Beaufour Ipsen Industrie, 28100 Dreux, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

25.11. 2009