

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SMECTA

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček obsahuje:

Léčivá látka:

Diosmectitum..... 3,000 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

prášek pro přípravu perorální suspenze

téměř bílý až světle béžový jemný prášek s vůní vanilky

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutního a chronického průjmu u dětí (včetně kojenců) a dospělých.

Symptomatická léčba bolestivých příznaků spojených s onemocněním jícnu, žaludku, dvanáctníku a tračníku.

4.2 Dávkování a způsob podání

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: průměrně 3 sáčky denně

Způsob podání:

Obsah sáčku se musí rozpustit těsně před použitím.

U pacientů s esophagitidou se má diosmectit 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.

4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Zvláštní upozornění:

Opatrnosti je třeba při použití diosmectitu u pacientů s anamnézou závažné chronické zácpy.

Léčba akutního průjmu u dětí by měla být spojena se včasným podáním orálního rehydratačního roztoku k zabránění dehydratace.

U dospělých léčba vyžaduje rehydrataci pokud se tato ukáže potřebná.

Míru rehydratace a způsob její aplikace (p.o. nebo i.v.) je nutno přizpůsobit věku a stavu pacienta a závažnosti průjmu.

Zvláštní opatření pro použití:

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

Pacienti s hereditární fruktózovou intolerancí, s glukózo-galaktózovou malabsorpcí nebo se sacharózo-izomaltázovou insuficiencí by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek mohou užívat těhotné i kojící ženy, protože zůstává chemicky nezměněn a nevstřebává se..

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek snižuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky zaznamenané během klinických studií byly vždy mírné a přechodné a týkaly se gastrointestinálního systému s následující frekvencí:

-méně časté (>1/1 000, <1/100): epizody zácpy. Tyto epizody odezněly po individuální úpravě léčebného režimu.

Dodatečné informace z postmarketingového sledování zahrnovaly velmi vzácné případy (frekvence není známa) reakce přecitlivělosti zahrnující kopřivku, vyrážku, pruritus nebo angioedém.

4.9 Předávkování

Předávkování může vést k závažné zácpě nebo bezoáru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antidiarrhoicum, mukoprotektor

ATC skupina: A07BC05

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Díky své lamelární struktuře a vysoké plastické viskozitě vykazuje přípravek účinnou pokrývací schopnost na gastrointestinálním hleny. Interakcí s glykoproteiny slizničního hleny zvyšuje Smecta jeho rezistenci proti účinku agresivních látek.

Svým účinkem na gastrointestinální hlenovou bariéru a svou vysokou vazebnou kapacitou chrání přípravek gastrointestinální hlen.

Smecta není RTG-kontrastní, nebarví stolici a v obvyklých dávkách neovlivňuje fyziologickou dobu pasáže trávicím traktem.

Výsledky shromážděných dat ze 2 randomizovaných dvojitě slepých klinických studií zahrnujících 602 pacientů od 1 do 36 měsíců věku s akutním vodnatým průjmem, kteří dostávali Smectu nebo placebo spolu s rehydratačním roztokem ukázaly signifikantní snížení výdeje stolice během prvních 72 hodin u celkové populace: průměr (SD) je ve skupině diosmectitu 94,5 (74,4) g/kg oproti 104,1 (94,2) g/kg ve skupině placebo ($p=0,0016$). U subpopulace s pozitivním rotavirem ($n=91$) je průměr (SD) výdeje stolice (g/kg tělesné hmotnosti) 124,3 (98,3) ve skupině diosmectitu oproti 186,8 (147,2) ve skupině placebo ($p=0,0005$).

Výsledky randomizované dvojitě slepé studie u 329 dospělých s akutním vodnatým průjmem ukázaly signifikantní snížení trvání průjmu ve skupině s diosmectitem (median 54 hodin, 4-167) oproti skupině s placebem (median 69 hodin, 2-165), $p<0,03$.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek se nevstřebává. Vylučuje se stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie u různých druhů zvířat neodhalily žádné známky systémové nebo lokální gastrointestinální toxicity diosmectitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát glukosy, sodná sůl sacharinu, vanilkové aroma, pomerančové aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

laminované papírové sáčky s Al fólií, krabička

balení s 10 nebo 30 sáčky

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

49/212/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.2.1993 / 25.11. 2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

25.11. 2009