

PROSPECT: Informații pentru utilizator**Smecta 3 g/plic pulbere pentru suspensie orală**
Diosmectită

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Smecta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Smecta
3. Cum să utilizați Smecta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Smecta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Smecta și pentru ce se utilizează

Smecta este utilizată pentru:

- tratamentul simptomatic al diareei acute la copii, sugari (în asociere cu rehidratarea orală) și adulți.
- tratamentul simptomatic al diareei cronice.
- tratamentul simptomatic al durerii asociate afecțiunilor eso-gastro-duodenale și colice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Smecta**Nu utilizați Smecta**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diosmectită sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Smecta trebuie utilizată cu precauție la pacienți cu antecedente de constipație cronică severă. Tratamentul trebuie asociat cu reguli de regim alimentar dietetic:

- rehidratare cu soluții saline sau lichide îndulcite (zaharoză), pentru a compensa pierderea de lichid datorată deshidratării (la adult, aportul mediu zilnic de apă este de 2 l);
- excluderea din alimentație a anumitor alimente, în special, crudități, fructe și legume verzi, alimente picante, precum și alimente și băuturi reci și să conțină în special carne la grătar și orez.

Smecta împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau remedii naturiste.

Ca măsură de precauție, nu utilizați alte medicamente împreună cu Smecta..

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se recomandă utilizarea Smecta în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efecte asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

Smecta conține glucoză. Un plic Smecta conține 0,679 g glucoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Smecta

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul diareei acute

Sugari cu vârsta sub 1 an și copii cu vârsta peste 1 an

Sugari cu vârsta sub 1 an: doza recomandată este de 2 plicuri pe zi, administrată timp de 3 zile, apoi 1 plic pe zi.

Copii cu vârsta peste 1 an: doza recomandată este de 4 plicuri pe zi, administrată timp de 3 zile, apoi 2 plicuri pe zi.

Adulți

Doza zilnică recomandată este de 6 plicuri pe zi.

Tratamentul altor indicații:

Sugari cu vârsta sub 1 an și copii cu vârsta peste 1 an

Sugari cu vârsta sub 1 an: 1 plic pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 2 ani: 1 până la 2 plicuri pe zi.

Copii cu vârsta peste 2 ani: 2 până la 3 plicuri pe zi.

Adulți:

Doza zilnică recomandată este de 3 plicuri pe zi.

Mod de administrare:

Continutul unui plic trebuie dizolvat înainte de administrare

Smecta se administrează de preferat:

- după masă, în esofagită;

- între mese, în alte afecțiuni.

Sugari si copii:

Continutul unui plic trebuie dizolvat într-un biberon cu 50 ml apă, care trebuie administrat în timpul zilei sau prin amestecarea cu alimente semilichide: supă, compot de fructe, pireu de legume, mâncare pentru copii.

Adulti:

Continutul unui plic trebuie dizolvat într- o jumătate de pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Smecta decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Smecta, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Smecta

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:
Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

- constipație. Aceste episoade pot fi prevenite prin ajustarea individuala a dozelor.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- flatulență
- vărsături.

După punerea pe piață au fost raportate reacții de hipersensibilitate (cu frecvență necunoscută), incluzând urticarie, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și umflarea feței, gâtului, limbii.

S-au raportat cazuri de agravare a constipației.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Smecta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Smecta

- Substanța activă este diosmectita. Fiecare plic conține diosmectită 3 g.
- Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, zaharină sodică, aromă de vanilie, aromă de portocală.

Cum arată Smecta și conținutul ambalajului

Smecta se prezintă sub formă de pulbere alburie până la ușor bej, cu un ușor miros de portocală când se prepară suspensia.

Ambalaj

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/Al/PE a câte 3,76 g pulbere pentru suspensie orală

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92650 Boulogne Billancourt Cedex
Franța

Fabricantul

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Erthe Virton, 28100 Dreux,
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2014.