

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SMECTA

prášok na prípravu suspenzie
(diosmectitum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať liek SMECTA opatrne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.

Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 7 dňoch liečby (u detí do 3 dní), musíte kontaktovať lekára. Lekára vyhľadajte vždy pri hnačke malých detí do troch rokov.

- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je SMECTA a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete SMECTU
3. Ako užívať SMECTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SMECTU
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE SMECTA A NA ČO SA POUŽÍVA

Smecta je prírodný, čistený íl s vysokou väzbovou kapacitou, ktorá je schopná sa viazať s hlienom sliznice zažívacieho traktu a zvyšuje tak jeho kvalitu a množstvo. Touto cestou chráni sliznicu proti infekcii a škodlivým látkam a umožňuje rýchlejšie uzdravenie.

Súčasne je Smecta schopná viazať toxické látky produkované infekčným pôvodcom hnačky. Nefarbí stolicu, nie je RTG kontrastná, nezrýchľuje ani nespomaľuje priechod tráviacim traktom. Nevstrebáva sa. Vylučuje sa stolicou.

Liek je indikovaný na liečbu akútnej a chronickej hnačky u detí (vrátane dojčiat) a dospelých, vrátane tehotných a dojčiacich žien a na symptomatickú liečbu ťažkostí a bolestí spojených s ochorením pažeráka, žalúdka, dvanástnika a čriev.

2. SKÔR AKO UŽIJETE SMECTU

Neužívajte liek SMECTA

- keď ste alergický (precitlivený) na diosmectitum alebo na niektorú z ďalších zložiek SMECTA

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku SMECTA

Opatrnosť je potrebná pri použití diosmectitu u pacientov so závažnou chronickou zápchou v minulosti.

V prípade, že príznaky neustúpia v priebehu 7 dní liečby (u detí do 3 dní), dôjde k zhoršeniu stavu pacienta, alebo sa objaví krv v stolici, je nevyhnutné vyhľadať lekára.

Lekára vyhľadajte vždy pri hnačke malých detí do troch rokov.

Liečba akútnej hnačky u detí má byť spojená so skorým doplnením tekutín, k zabráneniu dehydratácie (strata tekutín).

U dospelých liečba vyžaduje rehydratáciu (doplnenie tekutín), pokiaľ sa táto ukáže potrebná.

Rehydratáciu a spôsob jej podávania je nutné prispôbiť veku, stavu pacienta a závažnosti hnačky.

Užívanie iných liekov

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom k vysokej absorpčnej aktivite Smecty môže dôjsť k ovplyvneniu vstrebávania iných liečiv. Z tohto dôvodu je vhodné iný liek podať 1 a 1/2 hodiny pred podaním Smecty.

Užívanie lieku SMECTA s jedlom a nápojmi

U pacientov so zápalom pažeráka sa má diosmectit podávať najlepšie po jedle, u ostatných ochorení medzi jedlom.

Obsah vrecúška sa pred použitím rozpustí vo vode, alebo sa zamieša do polotekutej stravy.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Liek môžu užívať deti i dospelí, vrátane tehotných aj dojčiacich žien.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Liek neznižuje pozornosť pri riadení motorových vozidiel a obsluhu strojov.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku SMECTA

Liek obsahuje glukózu a sacharózu.

Pokiaľ vám niekedy lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) niektorého cukru, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. AKO UŽÍVAŤ SMECTU

Vždy užívajte liek SMECTA presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ lekár neurčí inak:

Liečba akútnej hnačky:

- u detí:

do 1 roku: 2 vrecúška denne počas 3 dní, potom 1 vrecúško denne

od 1 roku: 4 vrecúška denne počas 3 dní, potom 2 vrecúška denne

- u dospelých: odporúčaná denná dávka je 6 vrecúšok denne

Liečba iných indikácií:

- u detí:

do 1 roku: 1 vrecúško denne

od 1 roku do 2 rokov: 1-2 vrecúška denne

starších ako 2 roky: 2-3 vrecúška denne

- u dospelých: priemerne 3 vrecúška denne

Spôsob podávania:

Obsah vrecúška sa musí rozpustiť tesne pred použitím.

U pacientov s ezofagitídou (zápal pažeráka) sa má diosmectit podávať najlepšie po jedle, u ostatných indikácií medzi jedlom.

U detí:

Obsah vrecúška sa rozpustí v pohári s 50 ml vody (napríklad v dojčenskej fľaši) alebo sa dôkladne zamieša do detskej polotekutej stravy.

U dospelých:

Obsah vrecúška sa rozpustí v pohári s polovicou vody.

Ak užijete viac lieku SMECTA ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom, poraďte sa s lekárom.

Predávkovanie môže spôsobiť vážnu zápchu alebo žalúdočný útvar podobný kameňu.

Ak zabudnete užiť liek SMECTA

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať liek SMECTA

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, SMECTA môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté boli zaznamenané výskyty zápchy.

Tieto prípady sa opakovali aj po individuálnej úprave dávky.

Boli zaznamenané veľmi zriedkavé prípady reakcie precitlivenosti zahrňujúce žihlavku, vyrážku, svrbenie alebo opuch podkožného tkaniva.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ SMECTU

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Liek uchovávajte v suchu, pri teplote od 15 do 25°C.

Nepoužívajte SMECTU po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo SMECTA obsahuje

- Liečivo je diosmectitum (diosmektit) 3 g
- Ďalšie zložky sú: glucosum monohydricum (monohydrát glukózy), saccharinum natricum (sodná soľ sacharínu), vanilla flavour (vanilková aróma), orange flavour (pomarančová aróma).

Ako vyzerá liek SMECTA a obsah balenia

takmer biely až svetlo béžový, jemný prášok

10 alebo 30 vrecúšok

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

IPSEN PHARMA, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

Výrobca:

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE, rue Ethe Virton, 28100 DREUX CEDEX, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

LIEK s.r.o., Hviezdoslavova 19, Senec, 903 01, Slovenská republika.

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v novembri 2009.