

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **SMECTA**

3 g prášok na prípravu suspenzie

diosmektit

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní (u detí do 3 dní) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je SMECTA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SMECTU
3. Ako užívať SMECTU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SMECTU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je SMECTA a na čo sa používa**

SMECTA je liek s obsahom diosmektitu, prírodného čisteného ílu s vysokou väzbovou kapacitou, ktorý je schopný sa viazať s hlienom sliznice tráviaceho traktu a zvyšuje tak jeho kvalitu a množstvo. Touto cestou chráni sliznicu proti infekcii a škodlivým látkam a umožňuje jej rýchlejšie uzdravenie. Súčasne je diosmektit schopný viazať toxické látky produkované infekčným pôvodcom hnačky. Nefarbí stolicu, nie je RTG kontrastný, nezrýchľuje ani nespomaľuje priechod tráviacim traktom. Nevstrebáva sa. Vylučuje sa stolicou.

SMECTA je určená na:

- na liečbu príznakov náhlej hnačky u detí vo veku od 2 rokov a u dospelých v spojení s podávaním rehydratačného roztoku,
- na liečbu príznakov dlhodobej hnačky u dospelých,
- na liečbu bolesti spojenej s funkčnými ochoreniami čreva u dospelých.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SMECTU**

**Neužívajte SMECTU**

- ak ste alergický na diosmektit alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať SMECTU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Opatrnosť je potrebná pri použití diosmektitu u pacientov, ktorí mali v minulosti závažnú dlhodobú zápchu.

U dospelých liečba SMECTOU vyžaduje rehydratáciu (doplnenie tekutín), pokiaľ sa táto ukáže potrebná.  
Mieru rehydratácie a spôsob jej podávania je potrebné prispôbiť veku, stavu pacienta a závažnosti hnačky.

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.

### **Deti a dospievajúci**

Lekára vyhľadajte vždy pri hnačke vyskytujúcej sa u malých detí vo veku do troch rokov.

#### Deti vo veku od 2 rokov:

SMECTA sa má používať iba na liečbu náhlej hnačky v spojení s včasnou rehydratáciou (doplnením tekutín), aby sa predišlo dehydratácii (strate tekutín). Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému používaniu SMECTY.

#### Deti a dojčatá mladšie ako 2 roky:

SMECTU nepodávajte deťom a dojčatám mladším ako 2 roky.

### **Iné lieky a SMECTA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vzhľadom na vysokú absorpčnú aktivitu SMECTY môže dôjsť k ovplyvneniu vstrebávania iných liečiv. Z tohto dôvodu nie je vhodné iné lieky podávať v rovnakom čase ako SMECTU.

### **SMECTA a jedlo a nápoje**

SMECTA sa má podávať medzi jedlami.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Použitie SMECTY sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Neočakáva sa, že SMECTA znižuje pozornosť pri vedení motorových vozidiel a obsluhu strojov.

### **SMECTA obsahuje glukózu, sacharózu (ako súčasť vanilkovej a pomarančovej arómy) a etanol**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkoholu), menej ako 100 mg na dennú dávku.

## **3. Ako užívať SMECTU**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Liečba náhlej hnačky:

Pokiaľ lekár neurčí inak

- *u detí vo veku od 2 rokov:* odporúčaná dávka sú 2 vrecká (6 gramov) denne.  
Dávkovanie môže byť zdvojnásobené na začiatku liečby náhlej hnačky.

- *u dospelých:* odporúčaná dávka sú 3 vrecká (9 gramov) denne.  
Dávkovanie môže byť zdvojnásobené na začiatku liečby.

**Liečba iných stavov:**

- u *dospelých*: obvykle 3 vrecká denne.

**Spôsob podávania**

Obsah vrecka tesne pred použitím rozpustíte v pohári s polovičným objemom vody a vypíte.

**Použitie u detí**

Obsah vrecka rozpustíte v pohári alebo dojčenskej fľaši s 50 ml vody (tento obsah dieťa vypije počas dňa) alebo dôkladne zamiešajte do detskej polotekutej stravy (ako je vývar, pyré, kompót alebo detská výživa).

Bez porady s lekárom neužívajte SMECTU dlhšie ako 7 dní, u detí dlhšie ako 3 dni.

**Ak užijete viac SMECTY, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom. Predávkovanie môže spôsobiť vážnu zápchu alebo žalúdočný nestráviteľný útvar podobný kameňu.

**Ak zabudnete užiť SMECTU**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie hláseným vedľajším účinkom počas liečby je zápcha. Ak sa objaví, liečba diosmektitom má byť prerušená, a v prípade potreby znovu začatá s nižším dávkovaním.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zoradené podľa častosti výskytu na:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zápcha

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- vyrážka

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

- žihľavka (svrbivé vyrážky na koži)

**Neznáme** (častot' výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- príznaky alergickej reakcie, ako je sčervenanie a svrbenie kože, opuch rôznych častí tela, najčastejšie tváre (očí a úst), sliznice dýchacieho a tráviaceho traktu, ťažkosti s dýchaním, mdloby alebo kolaps.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničky. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať SMECTU**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo SMECTA obsahuje**

- Liečivo je diosmektit  
Jedno vrecko s práškom na prípravu suspenzie obsahuje 3,00 g diosmektitu
- Ďalšie zložky sú monohydrát glukózy, sodná soľ sacharínu, vanilková aróma [maltodextrín, sacharóza, glyceryl triacetát (E1518), oxid kremičitý (E551), etylalkohol, sójový lecitín (E322), vanilková aróma], pomarančová aróma [maltodextrín, sacharóza, arabská guma (E414), estery mono- a diacylglycerolov mastných kyselín s kyselinou mono- a diacetylvinnou (E472e), oxid kremičitý (E551), pomarančové oleje].

### **Ako vyzerá SMECTA a obsah balenia**

SMECTA je takmer biely až svetlo béžový, jemný prášok s vôňou vanilky. Dodáva sa v laminovaných trojvrstvových papierových vreckách (PE/alumínium/papier) v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: 1 x 10 vreciek  
1 x 30 vreciek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

#### Výrobca:

Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2019.**