

smectaGo®

Karamel Kakao

Perorálna suspenzia s diosmektitom vo vrecku na priame použitie

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento prípravok, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekárnika. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

SmectaGo® je zdravotnícka pomôcka vo forme suspenzie vo vrecku určenej na priame použitie.

SmectaGo® je určená:

- Na liečbu akútnej hnačky **u dospelých a detí starších ako 8 rokov**. Liečba akútnej hnačky u detí má byť spojená s podávaním perorálneho rehydratačného roztoku, aby sa zabránilo dehydratácii (strate tekutín).
- Na liečbu chronickej hnačky alebo bolesti brucha u **dospelých**. Hlavnou zložkou SmectaGo® je diosmektit. Diosmektit je prírodný íl, ktorý pomáha zastaviť a liečiť hnačku a prispieva k úľave pri bolesti brucha.

Je preukázané, že rýchlo:

- viaže toxické látky a choroboplodné zárodky a pomáha pri ich vylučovaní z tela,

- chráni tráviaci trakt a napomáha posilneniu črevnej sliznice a obnovuje poškodenie čriev svojimi prirodzenými povlakovými vlastnosťami.

Diosmektit poskytuje účinnú úľavu a zmiernuje príznaky spojené s hnačkou, preukázané v klinických štúdiách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete SmectaGo®

Neužívajte SmectaGo®:

- ak ste alergický(á) na diosmektit alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku (pozri časť 6 **Obsah balenia a ďalšie informácie**),
- v prípade akútnej hnačky u detí mladších ako 8 rokov,
- v prípade chronickej hnačky alebo bolesti brucha u detí.

Upozornenia a opatrenia týkajúce sa tejto zdravotníckej pomôcky

Nesnažte sa liečiť príznaky sami a ihneď sa poraďte s lekárom:

- ak je hnačka sprevádzaná vysokou teplotou, triaškou alebo opakovaným zvracaním,
- ak máte príznaky dehydratácie (pocítujete veľký smäd, máte suchý jazyk, ste unavený(á) alebo u vás pretrváva strata chuti do jedla),
- ak vaša stolica obsahuje krv alebo hlien,
- ak je hnačka sprevádzaná náhlou stratou hmotnosti,
- ak sa hnačka objaví počas alebo po liečbe antibiotikami,
- ak trpíte poruchou imunitného systému alebo podstupujete liečbu, ktorá potláča váš imunitný systém (imunosupresívna liečba alebo liečba rakoviny),
- ak ste sa v nedávnej dobe vrátili z niektorej tropickej krajiny.

Nepokračujte v liečbe hnačky a ihneď sa poraďte s lekárom:

- ak príznaky neustúpia alebo sa zhoršia po uplynutí odporúčanej doby liečby (pozri časť 3 **Ako užívať SmectaGo®**),
- ak sa hnačka opakovane vracia alebo sa u vás strieda hnačka a zápcha.

Osobitné upozornenia pri používaní SmectaGo®

- Opatrnosť je potrebná pri použití prípravku SmectaGo® u pacientov s anamnézou závažnej zápchy.
- SmectaGo® obsahuje malé množstvo alkoholu, menej než 100 mg v dennej dávke.

Upozornenia pre pacientov s akútnou hnačkou

- Liečba akútnej hnačky u detí **má byť spojená s užívaním perorálneho rehydratačného roztoku pre doplnenie tekutín stratených kvôli hnačke a pre prevenciu dehydratácie (strate tekutín).**

U detí sa má v priebehu hnačky zachovať príjem potravín. Odporúča sa podávať pravidelne malé dávky rozmixovaného jedla (napr. ryža, vajcia, mäso, varené ovocie a zelenina). Pokiaľ u dieťaťa nastane zmena správania, príznaky hnačky sa nezlepšujú alebo sa zhoršia, dochádza k častému alebo pretrvávajúcemu zvracaniu, vyhl'adajte lekára.

- U dospelých s akútnou hnačkou je SmectaGo® doplnkovou liečbou k rehydratácii-doplneniu tekutín vylúčených kvôli hnačke. V priebehu hnačky by mal byť zachovaný príjem jedla. Odporúčajú sa malé ľahké jedlá s výnimkou mastných, ťažkých, korenených, povzbudzujúcich potravín alebo ovocných štiav.

Liečba hnačky u starších alebo oslabených pacientov vyžaduje osobitnú starostlivosť, keďže hnačka môže viesť k významnej strate tekutín, čo môže mať závažné dôsledky.

Upozornenia pre pacientov s chronickou hnačkou alebo bolesťou brucha

Dlhodobé alebo opakované užívanie SmectaGo® sa neodporúča. Ak v prípade chronickej hnačky alebo bolesti brucha príznaky pretrvávajú dlhšie než dva týždne, poraďte sa s lekárom. Pred ďalším pokračovaním liečby by mala byť vyšetrená príčina pretrvávajúcich problémov.

Iné lieky a SmectaGo®

Neužívajte SmectaGo® v rovnakom čase ako perorálne podávané lieky, pretože by mohlo dôjsť ku zníženiu ich účinku. Medzi užitím SmectaGo® a ďalšími liekmi sa odporúča dodržať 2-hodinový interval.



Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky alebo zdravotnícke pomôcky, vrátane liekov a pomôcok dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Prípravok SmectaGo® sa neodporúča počas tehotenstva a dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať SmectaGo®.

3. Ako užívať SmectaGo®

Spôsob podania:

Táto zdravotnícka pomôcka sa užíva perorálne (ústami) a je určená na priame použitie. Obsah vrecka (suspenzia) sa môže priamo prehltnúť.

Vrecko pred otvorením jemne postláčajte.

Každé vrecko má byť po otvorení použité iba raz.

Odporúčané dávkovanie

• Liečba akútnej hnačky

Vek	Dávkovanie
Deti (8 až 15 rokov vrátane)	2 vrecká na začiatku liečby, potom 1 vrecko po každej mäkkej stolici, max. 4 vrecká za deň. Perorálny rehydratačný roztok sa má užívať pre nahradenie tekutín stratených kvôli hnačke a pre prevenciu dehydratácie (nedostatku tekutín).
Dospelí a deti staršie ako 15 rokov	2 vrecká na začiatku liečby, potom 1 vrecko po každej mäkkej stolici, max. 6 vreciek za deň.

Ako dlho môžete užívať SmectaGO® pri akútnej hnačke:

Prípravok **SmectaGo®** môžete užívať **až 3 dni**. Ak hnačka trvá viac než 3 dni, poraďte sa s lekárom.

• Liečba chronickej hnačky alebo bolesti brucha u dospelých

Vek	Dávkovanie
Dospelí	Max. 3 vrecká za deň (1 ráno, 1 na obed, 1 večer), podľa potreby.

Ako dlho môžete užívať SmectaGO® pri chronickej hnačke alebo bolesti brucha:

SmectaGo® môžete užívať bez porady s lekárom **maximálne 2 týždne**. Dlhodobé alebo opakované užívanie sa neodporúča.

Ak zabudnete užiť SmectaGo®

Ak zabudnete užiť dávku, užite ďalšiu dávku po nasledujúcej stolici (črevných pohyboch). Neprekračujte odporúčanú dennú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom pri liečbe je **zápcha**. Ak sa objaví zápcha, liečba by mala byť prerušená a pokiaľ je to nevyhnutné, znovu začatá s nižšou dávkou. Ďalšie menej časté nežiaduce účinky zahŕňajú vyrážku, žihľavku, svrbenie a angioedém (opuch kože, pier, hrdla a jazyka).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, alebo ak akýkoľvek nežiaduci účinok pretrváva, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak zaznamenáte akýkoľvek závažný vedľajší účinok, oznámte to výrobcovi IPSEN Consumer HealthCare a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

5. Ako uchovávať SmectaGo®

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Prípravok SmectaGo® nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na obale. Táto zdravotnícka pomôcka nevyžaduje žiadne osobitné podmienky pre uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Účinnou látkou v SmectaGo® je diosmektit 3 g v jednom vrecku.

Ďalšie zložky sú: karamelovo-kakaová aróma*, xanthánová guma, benzoan sodný, kyselina chlorovodíková, sorban draselný, sukralóza, čistená voda

*Zloženie karamelovo-kakaovej arómy: zmes prírodných a syntetických aróm, karamelová farba E150d, karamelizovaný cukrový sirup, propylénglykol-E1520, voda, etanol, kofeín.

Výrobca:

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francúzsko
Tel.: +33 (0)1 58 33 00 00

Zástupca pre SR:

Ipsen Pharma, organizačná zložka, Zámocká 3, 811 01 Bratislava, Slovenská republika

Posledná revízia: November 2019