

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMECTA, 3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszетка zawiera 3 g diosmektytu (*Diosmectite*) w postaci glinokrzemianu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza, sacharoza.

Jedna saszетка zawiera 0,679 g glukozy i 0,27 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Leczenie ostrej biegunki u dzieci w wieku powyżej 2 lat w połączeniu ze stosowaniem doustnego płynu nawadniającego oraz ostrej biegunki u dorosłych
- Leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej u dorosłych

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie ostrej biegunki:

U dzieci w wieku powyżej 2 lat

2 saszetki na dobę

Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 4 saszetek na dobę).

U dorosłych:

Zazwyczaj dawka wynosi 3 saszetki na dobę.

Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 6 saszetek na dobę)

Czas trwania leczenia:

2 do 3 dni.

Jeśli biegunka nasili się lub nie ustąpi, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej:

U dorosłych:

Zazwyczaj dawka wynosi 3 saszetki na dobę.

Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania produktu Smecta bez konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne

Bezpośrednio przed podaniem zawartość saszetki należy wymieszać aż do uzyskania zawiesiny.

Dzieci w wieku powyżej 2 lat: zawartość saszetki można rozpuścić w butelce z 50 ml wody i podawać małymi porcjami w ciągu dnia; można ją również wymieszać z pokarmami półpłynnymi: bulionem, gotowanymi owocami, przecierami, gotowymi daniami dla dzieci.

Dorośli: zawartość saszetki można rozpuścić w połowie szklanki wody.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osłabionych pacjentów oraz u dzieci należy zawsze zapewnić odpowiednie nawodnienie przy użyciu doustnych płynów nawadniających (ORS, *ang. oral rehydration salts*) lub nawadnianie dożylnie dostosowane do stopnia nasilenia biegunki, wieku i stanu klinicznego pacjenta.

Nie należy stosować produktu Smecta u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat. Leczeniem referencyjnym jest doustny płyn nawadniający (ORS).

U dzieci w wieku powyżej 2 lat produkt Smecta powinien być stosowany w leczeniu ostrych biegunek w połączeniu z doustnym płynem nawadniającym (ORS). Przewlekłe stosowanie produktu leczniczego Smecta jest niewskazane.

U dorosłych, przewlekłe stosowanie produktu leczniczego Smecta należy skonsultować z lekarzem.

Należy zachować ostrożność stosując diosmektyt u pacjentów z ciężkimi przewlekłymi zaparciami w wywiadzie.

Produkt leczniczy Smecta zawiera glukozę i sacharozę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości adsorpcyjne produkt leczniczy może mieć niekorzystny wpływ na szybkość i (lub) stopień wchłaniania innych substancji. Z tego powodu nie należy podawać żadnych innych leków w tym samym czasie co produkt Smecta. Zaleca się 2-godzinną przerwę między przyjmowaniem produktu Smecta a innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 przypadków) dotyczących stosowania produktu Smecta u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję (toksyczności reprodukcyjnej) są niewystarczające. Produkt Smecta nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży.

Karmienie piersią

Dane dotyczące stosowania produktu Smecta w okresie karmienia piersią są ograniczone. Produkt Smecta nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie oceniono wpływu na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań na ten temat, jednak nie należy spodziewać się wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas leczenia są zaparcia, które pojawiły się u około 7% dorosłych i około 1% dzieci. W przypadku wystąpienia zaparć należy przerwać stosowanie diosmektytu. W razie konieczności można wznowić przyjmowanie leku, stosując mniejsze dawki. W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowano według następującej klasyfikacji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit	Często*	Zaparcia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często*	Wysypka
	Rzadko*	Pokrzywka
	Częstość nieznana	Obrzęk naczynioruchowy, świąd
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości

* Częstość oszacowana na podstawie danych z badań klinicznych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia ciężkiego zaparcia lub powstania bezoaru.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Adsorbenty jelitowe, kod ATC: A07BC05

Dane dotyczące farmakologii klinicznej:

Wykazano, że diosmektyt

- adsorbuje gazy jelitowe u dorosłych
- przywraca prawidłową przepuszczalność błony śluzowej (dane z badania klinicznego u dzieci z nieżytem żołądkowo-jelitowym)

Ze względu na strukturę warstwową i dużą lepkość, produkt leczniczy Smecta wykazuje silne właściwości powlekające błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Badania toksykologiczno-farmakologiczne potwierdzają, że diosmektyt:

- stabilizuje warstwę śluzu i chroni komórki błony śluzowej przed czynnikami drażniącymi, takimi jak m.in. kwas solny i sole kwasów żółciowych,
- wykazuje silne właściwości adsorpcyjne w stosunku do enterotoksyn, bakterii i wirusów,
- wzmacnia barierę tworzoną przez błonę śluzową jelita

Diosmektyt przywraca ciągłość bariery nabłonkowej zaburzoną przez cytokinę prozapalną TNF- α (mającą udział w wielu chorobach jelit, takich jak biegunka infekcyjna, choroby zapalne jelit, alergie pokarmowe).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po przyjęciu produkt leczniczy Smecta pozostaje w okolicy nabłonka od strony światła jelita (nie ulega wchłanianiu ani metabolizmowi).

Diosmektyt jest wydalany z kałem drogą naturalnego pasażu jelitowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza jednowodna

Sacharynian sodu

Aromat pomarańczowy (maltodekstryna, sacharoza, guma arabska [E 414], mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych estryfikowane kwasem mono- i diacetylowinowym [E 472e], dwutlenek krzemu [E 551], aromat pomarańczowy)

Aromat waniliowy (maltodekstryna, sacharoza, trioctan gliceryny [E 1518], dwutlenek krzemu [E 551] alkohol etylowy, lecytyna sojowa [E 322], zapach waniliowy).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka (papier/Al/PE) zawierająca 3,760 g proszku do sporządzania zawiesiny doustnej w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 30 saszetek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań oprócz opisanych w punkcie 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IPSEN Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0538

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 września 1993

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 czerwca 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERSYTKI PRODUKTU LECZNICZEGO