

UPUTSTVO ZA LEK

Smecta[®], 3 g, prašak za oralnu suspenziju

diosmektit

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Smecta i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Smecta
3. Kako se uzima lek Smecta
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Smecta
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Smecta i čemu je namenjen

Lek Smecta sadrži aktivnu supstancu diosmektit. Diosmektit predstavlja prečišćenu prirodnu glinu koja oblaže sluzokožu probavnih puteva.

Ovaj lek se upotrebljava za lečenje:

- akutne dijareje kod dece uzrasta iznad 2 godine uz oralnu rehidraciju (nadoknadu tečnosti), kao i kod odraslih;
- simptoma hronične (dugotrajne) dijareje kod odraslih;
- bola povezanog sa funkcionalnom bolešću creva kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Smecta

Lek Smecta ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na diosmektit ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Smecta.

Kod odojčadi i dece uzrasta do 2 godine: Lek Smecta se ne sme koristiti.

Kod dece uzrasta iznad 2 godine: Lek Smecta treba koristiti samo u lečenju akutne dijareje (najduže 7 dana), koje mora početi sa ranom upotrebom rastvora za oralnu rehidraciju, kako bi se sprečila dehidracija. Bilo koju hroničnu upotrebu leka Smecta treba izbegavati.

Kod odraslih: Dugotrajna ili ponavljana upotreba leka Smecta se ne preporučuje bez saveta lekara.

Pre primene leka Smecta, obratite se svom lekaru ili farmaceutu:

- u slučaju intolerancije na pojedine šećere. Ovaj lek sadrži dva šećera (glukozu i saharozu). Njegova primena se stoga ne preporučuje kod pacijenata koji imaju intoleranciju na fruktozu, glukozno-galaktoznu malapsorpciju ili nedostatak enzima saharaze/izomaltaze (retka nasledna oboljenja),
- ukoliko ste i ranije imali dugotrajno otežano pražnjenje creva.

Obratite se svom lekaru:

- u slučaju akutnog proliva, ukoliko se simptomi ne povuku ili se pogoršaju nakon 3 dana terapije,
- ako je bol u probavnim putevima povezan sa groznicom ili povraćanjem.

Deca

Lek Smecta se sme koristiti samo kod dece uzrasta iznad 2 godine, i to samo za lečenje akutne dijareje. Lek treba upotrebiti uz ranu upotrebu rastvora za oralnu rehidraciju, kako bi se sprečila dehidracija. Lečenje ne sme da traje duže od 7 dana.

Dodatne informacije o načinu ishrane

Uz ovu terapiju, potrebno je primenjivati i sledeća pravila u ishrani:

- rehidrirati se sa mnogo slane ili slatke tečnosti, kako bi se nadoknadio gubitak tečnosti usled proliva (dnevna potreba za unosom vode kod odraslih je 2 litra),
- pridržavati se unosa sledećih namirnica tokom proliva:
 - izbegavati sirovo i zeleno povrće, voće, začinjenu hranu kao i smrznutu i hladnu hranu ili pića,
 - jesti grilovano meso i pirinač.

Drugi lekovi i lek Smecta

Uzimanje ovog leka može da smanji resorpciju drugih lekova uzetih istovremeno. Ne preporučuje se istovremena primena leka Smecta sa drugim lekovima.

Potrebno je da interval između leka Smecta i nekog drugog leka bude veći od 2 sata, ukoliko je moguće.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se upotreba leka Smecta tokom trudnoće i dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja ovog leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, očekuje se da lek nema ili ima zanemarljiv uticaj.

Lek Smecta sadrži glukozu i saharozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Jedna kesica leka Smecta sadrži 0,679 g glukoze.

Lek Smecta sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dnevnoj dozi.

3. Kako se uzima lek Smecta

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Terapija akutne dijareje:

Primena kod dece uzrasta iznad 2 godine: 4 kesice dnevno 3 dana, nakon toga 2 kesice dnevno, 4 dana.

Primena kod odraslih: Prosečno se koriste 3 kesice dnevno, 7 dana. U praksi, dnevna doza može biti udvostručena na početku terapije.

Ostale indikacije:

Kod odraslih: Prosečno se koriste 3 kesice dnevno.

Način i metod primene leka

Oralna upotreba.

Sadržaj kesice se mora rekonstituisati neposredno pre primene.

Deca: sadržaj kesice se izmeša u bočici sa 50 mL prokuvane i ohlađene vode i tokom dana koristi za piće ili se dobro izmeša sa polutečnom hranom: supom, barenim voćem, pasiranim povrćem ili dečijom kašicom.

Odrasli: sadržaj kesice rastvoriti u pola čaše vode.

Trajanje terapije

Ukoliko u roku od 3 dana od početka primene leka ne dođe do povlačenja simptoma ili se simptomi pogoršaju, obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka Smecta nego što treba

Uzimanje veće doze leka Smecta od propisane može prouzrokovati ozbiljnu konstipaciju, koja obično prestaje po smanjenju doze ili prekidu primene leka. Obratite se Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Smecta

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- konstipacija (otežano pražnjenje creva).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip,
- povraćanje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- simptomi alergijske reakcije, kao što su crvenilo kože, svrab, oticanje lica ili grla, otežano disanje, nesvestica, kolaps.

Ukoliko osetite neki od ovih neželjenih dejstava, potrebno je da odmah potražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Smecta

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Smecta posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Smecta

- Aktivna supstanca je: diosmektit.

Jedna kesica leka Smecta sadrži 3 g diosmektita.

- Pomoćne supstance su: glukoza, monohidrat, saharin-natrijum, aroma pomorandže*, aroma vanile**.

**Sastav arome pomorandže*: maltodekstrin, saharoza, arapska guma (E414), mono- i diacetiltartaratni estri mono- i diglicerida masnih kiselina (E472e), silicijum-dioksid (E551), aroma pomorandže.

***Sastav arome vanile*: maltodekstrin, saharoza, gliceroltriacetat (E1518), silicijum-dioksid (E551), etanol, soja lecitin (E322), aroma vanile.

Kako izgleda lek Smecta i sadržaj pakovanja

Prašak zelenkasto-bele do žutosmeđe boje, mirisa na pomorandžu prilikom pripreme suspenzije.

Unutrašnje pakovanje leka je kesica (kraft papir, aluminijumska folija, polietilen) sa 3,76 g praška za oralnu suspenziju.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 kesica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE, rue Ethe Virton, Dreux, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000476331 2023 od 02.12.2024.