

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СМЕКТА 3 g прах за перорална суспензия  
SMECTA 3 g powder for oral suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 3 g диосмектит (*diosmectite*\* (DCF))

Помощни вещества с известно действие: глюкоза, захароза, етанол.

Diocahedralsmectite (1,4 nm phyllite):

\*Това е естествен двоен силикат на алуминий и магнезий, който се различава от другите силикати по своя спектър на дифракция на рентгеновите лъчи. Желязото, магнезият и калцият частично заместват алуминия в октаедърния слой на алумоксида. За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия в сашета.

Лекарственият продукт е прах със сиво-бял до охра цвят, с лека напомняща на портокал миризма при приготвяне на суспензията.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Лечение на остра диария при деца > 2 годишна възраст заедно с перорален разтвор за рехидратация, както и при възрастни
- Симптоматично лечение на хронична функционална диария при възрастни
- Симптоматично лечение на болката, свързана с функционалните заболявания на червата при възрастни

За специалните предупреждения и мерки при употреба виж раздел 4.4. Лечението не изключва нуждата от рехидратация, когато се изисква. Обемът на рехидрата и начинът на въвеждане (перорално или интравенозно) се адаптира към възрастта и състоянието на пациента и тежестта на диарията.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

- Лечение на остра диария

При деца от две годишна възраст:

6 грама (2 сашета) на ден

Тази доза може да се удвои в началото на епизода на остра диария

Възрастни

- 9 грама (3 сашета) на ден

- Тази доза може да се удвои в началото на епизода на остра диария

## • Лечение при други показания

### Възрастни

Средно 9 грама (три сашета) дневно.

### Начин на приложение

Перорално приложение

Съдържанието на сашето трябва да се суспендира непосредствено преди употреба.

### Деца

Съдържанието на пликчето може да се разтвори в биберон или бутилка с 50 ml вода и да се дава през деня или да се смеси добре с полутечна храна: каша, задушени плодове, зеленчуково пюре и бебешка храна.

### Възрастни:

Съдържанието на сашето може да се разтвори в половин чаша вода.

## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

### Специални предупреждения

Налагат се когато с диосмектит се лекуват пациенти с предистория на тежък хроничен запек.

### Педиатрична популация

При бебета и деца под 2 годишна възраст, употребата на Сmekта трябва да се избягва. Референтното лечение при остра диария е перорален рехидратиращ разтвор (ПРР). При деца лечението на акутна диария с диосмектит трябва да се провежда в комбинация с предварителна перорална рехидратираща терапия, за да се избегне дехидратацията. Продължителната употреба на Сmekта трябва да се избягва.

При възрастни рехидратираща терапия не е необходима, освен в специални случаи. Продължителността на пероралната или интравенозна рехидратираща терапия трябва да бъде съобразена с характера (тежестта) на заболяването, възрастта на пациента, а също така и с клиничната история на заболяването.

### Предпазни мерки при употреба

Сmekта не трябва да се взима от пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, лоша резорбция на глюкоза и галактоза или недостатъчност на комплексния ензим захароза-изомалтоза.

Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg за дневна доза.

## 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като абсорбиращите свойства на този продукт могат да повлияят скоростта и/или нивото на абсорбция на други вещества, препоръчва се да не се прилагат други лекарства едновременно със Сmekта.

## 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

### Фертилитет

Ефекта върху фертилитета при хора не е проучен.

### Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на Сметка при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Сметка не се препоръчва по време на бременност.

### Кърмене

Има ограничени данни за употребата на Сметка по време на кърмене. Сметка не се препоръчва по време на кърмене.

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания, но не се очакват никакви ефекти.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е констипацията, която се появява при приблизително 7% от възрастните и приблизително 1% от децата. Ако възникне констипация, приемът на диосмектит трябва да бъде прекратен и ако е необходимо да се възобнови при по-малка доза. Таблицата по-долу посочва нежеланите лекарствени реакции от клинични изпитвания и от постмаркетингови източници. Честотите са определени съобразно следното правило: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестни (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани лекарствени реакции, определени от клинични изпитвания и от постмаркетингови източници

Системно-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Стомашно-чревни нарушения	Чести*	Констипация
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести*	Обрив
	Редки*	Уртикария
	Неизвестни	Ангиоедем, пруритус
Нарушения на имунната система	Неизвестни	Свръхчувствителност

\* Оценката е направена въз основа на честотите в клиничните изпитвания

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

## 4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до тежък запек или безоар.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антидиарични адсорбенти ; АТС код: A07BC05

#### Клинична фармакология:

За диосмектит е потвърдено, че

- адсорбира газовете в червата при възрастните
- възстановява нормалната мукозна пропускливост при клинично проучване, извършено при деца с гастроентерит

Благодарение на листовидната си структура и високия си пластичен вискозитет Смектитът има мощно покриващо стомашно-чревната лигавица свойство.

#### Токсико-фармакологичните проучвания показват, че диосмектит:

- действа като слузен стабилизатор и цитопротектор на стомашно-чревната лигавица срещу агресивни агенти като солна киселина, жлъчни киселини, соли и други дразнителни,
- демонстрира висок капацитет на адсорбция срещу ентеротоксини, бактерии и вируси,
- подсилва бариерата на чревната лигавица,
- диосмектит възстановява дефекта в епителната бариера, предизвикан от проинфламаторен цитокин TNF- $\alpha$  (участващ в няколко чревни нарушения: инфекциозна диария, възпалителни заболявания на червата и хранителна алергия).

### 5.2 Фармакокинетични свойства

При прием Смекта се ограничава до луминалната страна на епитела (ниито се абсорбира, ниито се метаболизира).

Диосмектит се отделя в изпражненията чрез процеса на нормалния чревен транзит.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклинични данни показват, че няма конкретна опасност за хората, които данни са базирани на конвенционални проучвания на острата и многократна токсичност и генотоксичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Глюкоза монохидрат,  
Захарин натрий,  
Ванилов вкус\*,  
Портокалов вкус\*\*

#### \* Състав на ваниловия вкус:

Малтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), силициев диоксид (E551), етилов алкохол, соев лецитин (E322), аромат на ванилия.

#### \* Състав на портокаловия вкус

Малтодекстрин, захароза, акациев клей, моно- и диацетилов естер на винената киселина и моно и диглицериди на маслените киселини (E472e), силициев диоксид (E551), портокалов аромат.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни

**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Няма специални условия за съхранение.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Сашета (хартия Kraft, алуминиево фолио/PE), съдържащи 3,760 g прах за перорална суспензия.

Картонени опаковки с 30 и 60 сашета.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди да се изхвърли съдържанието на сашето трябва да се разбърка с вода и да се излее.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

IPSEN PHARMA

65,quai Georges Gorse

92 100, Boulogne Billancourt

ФРАНЦИЯ

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020513

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 20.06.2002

Дата на последно подновяване: 21.12.2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01.07.2019

## Листовка: информация за потребителя

### СМЕКТА 3 g прах за перорална суспензия SMECTA 3 g powder for oral suspension диосмектит (*diosmectite*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ в случай на остра диария.

#### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява СМЕКТА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СМЕКТА
3. Как да приемате СМЕКТА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СМЕКТА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява СМЕКТА и за какво се използва**

Смекта е естествено пречистен и стандартизиран клей.

Смекта покрива лигавицата и я защитава, като повишава устойчивостта на слузта и като се свързва с патогените, бактериите, вирусите и токсините.

Смекта се използва при лечението на:

- Остра диария при деца над 2 годишна възраст в допълнение към перорален разтвор за рехидратация, както и при възрастни;
- Хронична диария (продължителна диария) при възрастни;
- Болка, свързана с функционални заболявания на червата при възрастни

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ в случай на остра диария.

Продължителната или многократната употреба на Смекта не е препоръчителна без консултация с лекар.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СМЕКТА**

##### **Не приемайте СМЕКТА:**

- ако сте алергични към диосмектит или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Смекта:

- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари

- в случай на анамнеза за тежка констипация.

При бебета и деца под 2 годишна възраст: Смекта не трябва да се използва

При деца над 2 години: Смекта трябва да се използва само за лечение на остра диария в комбинация с ранно прилагане на перорален разтвор за рехидратация (ППР).

Продължителната употреба на Смекта трябва да се избягва.

Консултирайте се с Вашия лекар

- Ако нарушенията вследствие на острата диария не изчезнат в рамките на 3 дни.
- Ако болката е придружена от висока температура или повръщане.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg за една доза.

### Деца и юноши

Смекта трябва да се използва само при деца над 2 годишна възраст за лечение на остра диария.

При децата острата диария трябва да се лекува едновременно с ранното прилагане на перорален разтвор за рехидратация (ППР), за да се избегне дехидратацията.

### Допълнителни правила за хранене:

- Осигурете рехидратация с множество солени или сладки напитки за компенсиране на загубата на течност вследствие на диарията (среднодневният прием на вода при възрастните трябва да бъде 2 литра);
- Продължавайте с приема на храна, докато продължава диарията, но с изключение на някои храни, особено сурови зеленчуци и плодове, зелени зеленчуци, пикантни ястия, както и замразени храни или напитки;
- За предпочитане са месо на скара и ориз

### Други лекарства и СМЕКТА

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Адсорбционните свойства на този продукт могат да повлияят на скоростта на абсорбция на други вещества. Следователно не трябва да се прилагат други лекарства заедно с диосмектит. Препоръчва се интервал от 2 часа между приема на Смекта и друго лекарство.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Смекта не се препоръчва по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и използването на машини, но не се очакват ефекти.

### СМЕКТА съдържа глюкоза и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, се свържете с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

СМЕКТА съдържа 0,679 g глюкоза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

## 3. Как да приемате СМЕКТА

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## Лечение на остра диария

- **При деца над 2 годишна възраст и повече** : препоръчителната доза е 6 g на ден, което съответства на 2 сашета на ден.

Тази доза може да се удвои в началото на епизода на остра диария.

### **При възрастни:**

Препоръчителната доза е 9 g на ден, което съответства на 3 сашета на ден. На практика дневната доза може да се удвои в началото на лечението.

### Други показания

#### **При възрастни**

Средната препоръчителна доза е 9 g на ден, което съответства на 3 сашета дневно.

### **Начин и път на приложение**

Перорално приложение.

Точно преди употреба съдържанието на сашето трябва да се смеси с течност, за да се формира суспензия.

При деца: съдържанието на сашето може да се смеси с вода в шише с биберон от 50 ml и да се дава на интервали през деня или да се смеси с полутечна храна като бульон, компот, пюре, бебешка храна.

При възрастни: съдържанието на сашето може да се смеси с половин чаша вода.

Винаги приемайте това лекарство точно както е предписано или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза СМЕКТА**

Приемът на твърде голямо количество Сmekта може да причини констипация. Констипацията изчезва обикновено когато се спре лечението или се намали дозата

### **Ако сте пропуснали да приемете СМЕКТА**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които обикновено са леки и не продължават дълго, включват:

### **Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- Констипация

### **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- Обрив

### **Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Копривна треска (сърбящ обрив)

### **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Симптоми на алергична реакция като зачервяване на кожата, сърбеж, подуване, затруднено дишане, прималвяване или припадъци



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате СМЕКТА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на целостта на сашето.

Смекта не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.**

#### **Какво съдържа СМЕКТА**

- Активното вещество е диосмектит
- Другите съставки са: глюкоза монохидрат, захарин натрий, портокалов вкус\*, ванилов вкус\*\*

\*Състав на портокаловия вкус: малтодекстрин, захароза, акациева гума (E414), естери на моно- и диацетил винена киселина с моно- и диглицериди на мастни киселини (E472e), силициев диоксид (E551), портокалов аромат.

\*\*Състав на ваниловия вкус: малтодекстрин, захароза, глицерил триацетат (E1518), силициев диоксид (E551), етилов алкохол, соев лецитин (E322), ванилов аромат.

#### **Как изглежда СМЕКТА и какво съдържа опаковката**

Това лекарство представлява прах за перорална суспензия в сашета.

Смекта е налична в картонени опаковки по 30 и 60 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

IPSEN PHARMA  
65, quai Georges Gorse  
92 100, Boulogne Billancourt

ФРАНЦИЯ

**Производител**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue d'Ethe Virton, 28100 Dreux,  
Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
01.07.2019