

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 Смекта 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 Смекта 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

Смекта 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 Смекта.

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: А07ВС05

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- α (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 10, 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 Consumer HealthCare
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: 06/2020