

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Smecta 3 g/plic pulbere pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține diosmectită 3 g.

Excipient cu efect cunoscut: glucoză monohidrat 0,679 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie orală.

Pulbere alburie până la ușor bej, cu un ușor miros de portocală când se prepară suspensia.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al diareei acute la copii, sugari (în asociere cu rehidratarea orală) și adulți.

Tratamentul simptomatic al diareei cronice.

Tratamentul simptomatic al durerii asociate afecțiunilor eso-gastro-duodenale și colice.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul diareei acute

Sugari cu vârsta sub 1 an și copii cu vârsta peste 1 an

Sugari cu vârsta sub 1 an: doza recomandată este de 2 plicuri pe zi, administrată timp de 3 zile, apoi 1 plic pe zi.

Copii cu vârsta peste 1 an: doza recomandată este de 4 plicuri pe zi, administrată timp de 3 zile, apoi 2 plicuri pe zi.

Adulți

Doza zilnică recomandată este de 6 plicuri pe zi.

Tratamentul altor indicații:

Sugari cu vârsta sub 1 an și copii cu vârsta peste 1 an

Sugari cu vârsta sub 1 an: 1 plic pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 2 ani: 1 până la 2 plicuri pe zi.

Copii cu vârsta peste 2 ani: 2 până la 3 plicuri pe zi.

Adulti:

Doza zilnică recomandată este de 3 plicuri pe zi.

Mod de administrare:

Conținutul unui plic trebuie dizolvat înainte de administrare

Smecta se administrează de preferat:

- după masă, în esofagită;
- între mese, în alte afecțiuni.

Sugari și copii:

Conținutul unui plic trebuie dizolvat într-un biberon cu 50 ml apă, care trebuie administrat în timpul zilei sau prin amestecarea cu alimente semilichide: supă, compot de fructe, pireu de legume, mâncare pentru copii.

Adulti:

Conținutul unui plic trebuie dizolvat într-o jumătate de pahar cu apă.

4.2 Contraindicații

Hipersensibilitate la diosmectită sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționari speciale:

Se recomandă precauție în administrarea diosmectitei la pacienți cu antecedente de constipație cronică severă.

La copii, tratamentul diareei acute trebuie administrat în asociere cu rehidratarea orală cu Soluții de Rehidratare Orală (SRO), pentru a evita deshidratarea.

La adulți, tratamentul nu exclude rehidratarea, dacă este necesară.

Cantitatea de Soluții de Rehidratare Orală care trebuie administrată oral sau intravenos trebuie ajustată în funcție de severitatea diareei, vârsta, starea generală a pacientului.

Pacientul trebuie informat privind necesitatea

- rehidratării cu soluții saline sau lichide îndulcite (zaharoză), pentru a compensa pierderea de lichid datorată deshidratării (la adult, aportul mediu zilnic de apă este de 2 l);
- de asemenea, în timpul diareei regimul alimentar trebuie să excludă anumite alimente, în special, crudități, fructe și legume verzi, alimente picante, precum și alimente și băuturi reci și să conțină în special carne la grătar și orez.

Un plic Smecta conține 0,679 g glucoză monohidrat.

Pacienții cu sindrom rar de intoleranță la fructoză, malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece absorbția medicamentului poate să interfere cu proporția și/sau gradul de absorbție ale altor substanțe, Smecta nu trebuie administrat în asociere cu alt medicament.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt date suficiente privind efectul teratogen la animale.

Până în prezent, nu au fost raportate malformații sau efecte toxice fetale. Cu toate acestea, nu sunt date suficiente privind gravidele expuse la diosmectită pentru a exclude orice risc.

În timpul sarcinii nu se administrează diosmectită decât la recomandarea medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Diosmectita nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse enumerate mai jos au fost raportate în timpul studiilor clinice la copii și adulți. Acestea sunt, în general, minore, tranzitorii și se produc în special la nivelul gastro-intestinal.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: constipație. Aceste episoade pot fi prevenite prin ajustarea individuală a dozelor.

Mai puțin frecvente: meteorism, vărsături.

După punerea pe piață au fost raportate reacții de hipersensibilitate (cu frecvență necunoscută), incluzând urticarie, erupții cutanate tranzitorii, prurit și angioedem.

S-au raportat cazuri de agravare a constipației.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Supradozarea poate determina constipație cronică sau bezoar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: tractul digestiv și metabolism; antidiareice antiinflamatoare; antiinfecțioase intestinale; absorbante intestinale; alte absorbante intestinale, codul ATC: A07BC05.

Datorită structurii sale laminare și a vâscozității sale plastice ridicate, diosmectita are o mare capacitate de acoperire a mucoasei gastro-intestinale.

Interacționând cu glicoproteinele mucusului gastro-intestinal, diosmectita crește rezistența acestuia față de agresiunile endogene și exogene.

Prin acțiunea sa asupra barierei mucoase gastro-intestinale și prin capacitatea de fixare crescută, protejează mucoasa gastro-intestinală.

Smecta este radiotransparentă, nu colorează materiile fecale, iar în doze uzuale nu modifică durata fiziologică a tranzitului intestinal.

Rezultatele din 2 studii clinice dublu orb randomizate, efectuate la 602 pacienți cu vârste cuprinse între 1 și 36 de luni, cu diaree acută, cărora li s-a administrat Smecta sau placebo în asociere cu ăăruri pentru rehidratare orală (SRO), arată o descreștere în primele 72 de ore a numărului de defecații la întregul grup studiat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

Diosmectina se excretă nemetabolizată prin materii fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucoză monohidrat

Zaharină sodică

Aromă de vanilie: maltodextrină, sucroză, triacetat de glicerol (E 1518), dioxid de siliciu (E 551), alcool etilic, lecitină de soia (E 322), excipienți de aromatizare (vanilină, etilvanilină, extract de vanilie, heliotropină, benzaldehidă, acetilbutiril, acid butiric, eter de rom)

Aromă de portocală: maltodextrină, sucroză, Acacia (E 414), esterul acidului mono și diacetil tartric cu mono și digliceridele acizilor grași (E 472 e), dioxid de siliciu (E 551), excipienți de aromatizare (ulei de portocală concentrat, ulei de portocală, ulei de portocală distilat, fracția bogată în aldehidă a uleiului de portocală, fracția concentrată a uleiului de portocală, terpen din portocală, butirat de etil natural)

.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 plicuri din hârtie/Al/PE a câte 3,76 g pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 18 plicuri din hârtie/Al/PE a câte 3,76 g pulbere pentru suspensie orală

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt, Franța

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6706/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Iulie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2020