

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**SMECTA 3 g**  
prášek pro perorální suspenzi  
diosmektit

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Lékaře vyhledejte vždy při průjmu malých dětí ve věku do 3 let.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek SMECTA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SMECTA užívat
3. Jak se přípravek SMECTA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SMECTA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Smecta a k čemu se používá**

Smecta je přírodní čištěný jííl s vysokou vazebnou kapacitou, jenž je schopen se vázat s hlenem sliznice zažívacího traktu a zvyšuje tak jeho kvalitu a množství. Touto cestou chrání sliznici proti infekci a škodlivým látkám a umožňuje rychlejší uzdravení.

Současně je Smecta schopna vázat toxické látky produkované infekčním původcem průjmu.

Přípravek SMECTA se používá:

- k léčbě akutního průjmu u dětí od 2 let současně s podáním perorálního rehydratačního roztoku (určeného k doplnění tekutin do organismu), a léčbě akutního průjmu u dospělých.
- k léčbě chronického (dlouhodobého) průjmu u dospělých
- k potlačení bolestivých příznaků spojených s funkčním onemocněním střeva.

U akutního průjmu mohou přípravek užívat bez porady s lékařem děti od 3 let, dospívající a dospělí. U dětí mladších 3 let léčbu akutního průjmu vždy konzultujte s lékařem.

U ostatních onemocnění přípravek užívejte pouze na doporučení lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SMECTA užívat**

##### **Neužívejte přípravek SMECTA:**

- jestliže jste alergický(á) na diosmektit nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku SMECTA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Opatrnosti je třeba při použití přípravku u pacientů, kteří v minulosti trpěli závažnou chronickou zácpou.

Jestliže trpíte akutním průjmem provázeným přítomností krve ve stolici nebo vysokou teplotou, nezahajujte léčbu tímto přípravkem a ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 2 dny, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem. Lékaře vyhledejte vždy při průjmu malých dětí ve věku do 3 let.

Léčba akutního průjmu u dětí má být spojena se včasným podáním dostatečného množství tekutin k zabránění dehydratace (=ztráta tekutin). K doplnění tekutin do organismu u dětí se používá perorální rehydratační roztok.

Opakovaná krátkodobá léčba přípravkem Smecta se nedoporučuje. Pokud se v krátké době průjem opakuje, kontaktujte lékaře.

U dospělých léčba obecně vyžaduje rehydrataci (=doplnění tekutin do organismu), a to zejména při závažném průběhu obtíží.

Množství podaných tekutin a způsob jejich podání je nutno přizpůsobit věku a stavu pacienta a závažnosti průjmu.

## **Děti a dospívající**

Přípravek mohou užívat děti od 2 let a dospívající.

U malých dětí ve věku do 3 let se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

## **Další léčivé přípravky a přípravek SMECTA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jelikož absorpční vlastnosti tohoto přípravku mohou ovlivnit míru nebo stupeň vstřebávání jiných léků, nedoporučuje se podávat jiné léky ve stejnou dobu jako přípravek SMECTA.

## **Přípravek SMECTA s jídlem a pitím**

Přípravek Smecta se má podávat mezi jídly.

Obsah sáčku se před použitím rozpustí ve vodě nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek SMECTA se nedoporučuje podávat během těhotenství a v období kojení z důvodů opatrnosti, neboť nejsou dostupné dostatečné údaje o možném vlivu dalších složek jílu na plod a kojené dítě.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nesnižuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

**Přípravek SMECTA obsahuje glukózu a sacharózu** (je součástí vanilkového a pomerančového aroma).

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek SMECTA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučené dávkování je následující:

#### **Léčba akutního průjmu:**

- u dětí od 2 let: doporučená dávka je 2 sáčky denně  
Na začátku akutního průjmu je možné dávku zdvojnásobit.

- u dospělých: doporučená dávka je 3 sáčky.  
Na začátku akutního průjmu je možné dávku zdvojnásobit.

#### **Léčba chronického průjmu a bolestivých příznaků spojených s funkčním onemocněním střeva:**

- u dospělých: obvykle 3 sáčky denně

#### **Způsob podání**

Obsah sáčku se musí rozpustit těsně před použitím.

#### **Způsob podání u dětí:**

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici s 50 ml vody (například v kojenecké lahvi) nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy.

#### **Způsob podání u dospělých:**

Obsah sáčku se rozpustí v polovině sklenice vody.

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 2 dny, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku SMECTA, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství přípravku dítětem se poraďte s lékařem. Předávkování může vést k závažné zácpě nebo bezoáru (=“žaludeční kámen“).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SMECTA**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- zácpa

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- vyrážka

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

- kopřivka (vyrážka se svěděním)

### **Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí**

- reakce přecitlivělosti zahrnující kopřivku, vyrážku, svědění nebo angioedém (náhle vzniklý neznánlivý otok kůže nebo sliznic)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 4, 100 41 Praha 10, webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek SMECTA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek SMECTA obsahuje**

- Léčivou látkou je diosmektit. Jeden sáček obsahuje 3 g diosmektitu.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát glukosy, sodná sůl sacharinu, vanilkové aroma (obsahuje maltodextrin, sacharosu, triacetin, vanilin, oxid křemičitý, ethanol a sojový lecithin), pomerančové aroma (obsahuje maltodextrin, sacharosu, silice oplodí sladkého pomeranče, arabskou klovatinu, diacetyltartrát-monodiacetylgllycerolu, oxid křemičitý)

### **Jak přípravek SMECTA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek SMECTA je šedobílý až okrový jemný prášek s vůní vanilky.

1 balení obsahuje 10 nebo 30 sáčků.

### **Upozornění:**

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Francie), je přípravek registrován pod názvem Smecta orange-vanille. Tento název je uveden na sáčku.

Text na sáčku je ve francouzském a anglickém jazyce.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (sáčku):

Smecta , pomeranč-vanilka

Diosmektit, 3 g

Prášek pro přípravu perorální suspenze v sáčku.

Perorální podání.

Obsah sáčku musí být zamíchán v suspenzi bezprostředně před použitím. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Sáček o hmotnosti 3,76 g.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francie

Výrobce:

Beaufour Ipsen Industrie, Usine des Fontaines, 20 rue Ethé Virton, 28100 Dreux, Francie

### **Souběžný dovozce:**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

### **Přebaleno**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 12. 2023**