

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SMECTA

3 g prášok na prípravu suspenzie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: diosmektit 3,000 g

v jednom vrecku s práškom na prípravu suspenzie s celkovým obsahom 3,760 g.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedno vrecko s práškom na prípravu suspenzie obsahuje 0,679 g glukózy; 0,021 g sacharózy; 0,007 % etanolu a menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na prípravu suspenzie

Vzhľad lieku: takmer biely až svetlo béžový, jemný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba akútnej hnačky u:

- detí vo veku od 2 rokov v spojení s podávaním perorálneho rehydratačného roztoku,
- dospelých v spojení s podávaním perorálneho rehydratačného roztoku.

Symptomatická liečba chronickej funkčnej hnačky u dospelých.

Symptomatická liečba bolesti spojenej s funkčným ochorením čriev u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba akútnej hnačky

- u detí vo veku od 2 rokov:

6 gramov (2 vrecká) denne

Dávkovanie môže byť zdvojnásobené na začiatku akútnej hnačky.

- u dospelých:

9 gramov (3 vrecká) denne

Dávkovanie môže byť zdvojnásobené na začiatku akútnej hnačky.

Liečba iných indikácií

- u dospelých:

obvykle 3 vrecká denne

Spôsob podávania

Na perorálne podávanie.

Obsah vrecka sa musí rozpustiť tesne pred použitím.

U detí:

Obsah vrecka sa rozpustí v pohári alebo dojčenskej fľaši s 50 ml vody (tento obsah dieťa vypije počas dňa) alebo sa dôkladne zamieša do detskej polotekutej stravy (ako je vývar, pyré, kompót alebo detská výživa).

U dospelých:

Obsah vrecka sa rozpustí v pohári s polovičným objemom vody.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť je potrebná pri použití diosmektitu u pacientov so závažnou chronickou zápchou v anamnéze.

U dospelých liečba vyžaduje rehydratáciu, pokiaľ sa táto ukáže potrebná.

Mieru rehydratácie a spôsob jej podania (p.o. alebo i.v.) je nutné prispôbiť veku a stavu pacienta a závažnosti hnačky.

Pediatrická populácia

Liečba akútnej hnačky u detí vo veku od 2 rokov má byť spojená so skorým podaním perorálneho rehydratačného roztoku na zabránenie dehydratácie. Je potrebné vyhnúť sa chronickému používaniu lieku SMECTA.

U detí a dojčiat mladších ako 2 roky je potrebné vyhnúť sa používaniu lieku SMECTA. Referenčnou liečbou pri akútnej hnačke je použitie perorálneho rehydratačného roztoku.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu, menej ako 100 mg v dennej dávke.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže absorpčné vlastnosti tohto lieku môžu ovplyvniť rýchlosť a/alebo množstvo vstrebávania iných liečiv, neodporúča sa podávať iné lieky súčasne s liekom SMECTA.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo existujú obmedzené údaje (menej ako 300 tehotenstiev) o použití lieku SMECTA u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nie sú postačujúce pre záver o reprodukčnej toxicite. SMECTA sa neodporúča počas gravidity.

Dojčenie

Údaje o použití lieku SMECTA počas dojčenia sú obmedzené. SMECTA sa neodporúča počas dojčenia.

Fertilita

Účinok na fertilitu u ľudí sa neskúmal.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie, avšak žiadne účinky nie sú očakávané.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom počas liečby je zápcha objavujúca sa u asi 7 % dospelých a približne u 1 % detí. Ak sa objaví zápcha, liečba diosmektitom má byť prerušená, a v prípade potreby znovu začatá s nižším dávkovaním. V tabuľke nižšie sú uvedené nežiaduce účinky hlásené z klinických štúdií a z post-marketingových zdrojov.

Klasifikácia frekvencie nežiaducej reakcie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie identifikované z klinických skúšaní a post-marketingových zdrojov

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	Neznáme	hypersenzitivita, angioedém
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté*	zápcha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté*	vyrážka
	Zriedkavé*	žihľavka
	Neznáme	pruritus

* frekvencia odhadovaná z incidencie v klinických skúšaniach

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže spôsobiť vážnu zápchu alebo vznik bezoáru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, črevné adsorbenciá
ATC kód: A07BC05

Klinická farmakológia:

Bolo preukázané, že diosmektit

- absorbuje črevné plyny u dospelých,
- obnovuje normálnu priepustnosť slizníc v klinickej štúdiu uskutočnenej u detí s gastroenteritídou.

Vďaka svojej štruktúre a vysokej plastickej viskozite, diosmektit má silnú kryciu schopnosť na gastrointestinálnej sliznici.

Toxicko-farmakologické štúdie ukazujú, že diosmektit:

- pôsobí ako stabilizátor hlienu a chráni bunky sliznice gastrointestinálneho traktu pred agresívnymi látkami, ako sú kyselina chlorovodíková, soli žľových kyselín a iné dráždivé látky,

- vykazuje vysokú adsorpčnú kapacitu pre enterotoxíny, baktérie a vírusy,
- posilňuje bariéru črevnej sliznice,
- diosmektit obnovuje defekty epitelovej bariéry vyvolané prozápalovým cytokínom TNF-alfa (ktorý je zapojený do niekoľkých črevných ochorení: infekčné hnačky, zápalové ochorenie čriev a potravinové alergie).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri požití diosmektit prilieha na luminálnu stranu epitelu (nie je absorbovaný, ani sa nemetabolizuje). Diosmektit sa vylučuje stolicou pri normálnych črevných pohyboch.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe obvyklých štúdií akútnej a opakovanej toxicity a genotoxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát glukózy
sodná soľ sacharínu
vanilková aróma [maltodextrín, sacharóza, glyceryl triacetát (E1518), oxid kremičitý (E551), etylalkohol, sójový lecitín (E322), vanilková aróma]
pomarančová aróma [maltodextrín, sacharóza, arabská guma (E414), estery mono- a diacylglycerolov mastných kyselín s kyselinou mono- a diacetylvinnou (E472e), oxid kremičitý(E551), pomarančové oleje]

6.2 Inkompatibility

Vzhľadom na charakter lieku sa neuvádzajú.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Laminované papierové vrecká trojvrstvové, PE/alumínium/papier; papierová škatuľa, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 1 × 10 vreciek
1 × 30 vreciek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 Place Renault
92500 Rueil-Malmaison
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0271/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. december 1993
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. júl 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2025