

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))

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 леко кремав до светло бежов прах с лека напомняща на портокал миризма при приготвяне на суспензията.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на остра диария при деца (включително бебета) 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

Бебета и деца:

- До 1 година: 3 грама (1 саше) на ден
- Над 1 година и повече: 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.

Бebета и 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 деца лечението на акутна диария с диосмектит трябва да се провежда в комбинация с предварителна перорална рехидратираща терапия, за да се избегне дехидратацията.

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.

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

Не са провеждани проучвания с диосмектит във връзка с фертилитета, но тъй като системната експозиция на диосмектит е незначителна, не се очакват ефекти върху фертилитета.

Бременност

Не се очакват ефекти по време на бременността, тъй като системната експозиция на Сметта е незначителна. Сметта може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмените новородени/бебетата, тъй като системната експозиция на кърмещата жена на диосметит е незначителна. Сметта може да се използва 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 диосметит 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 дразнители,
- 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 (нито се абсорбира, нито 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/РЕ), 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

08/2016