

**Листовка: информация за потребителя**

**СМЕКТА 3 g прах за перорална суспензия  
SMECTA 3 g powder for oral suspension  
диосмектит (*diosmectite*)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ в случай на остра диария.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява СМЕКТА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СМЕКТА
3. Как да приемате СМЕКТА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СМЕКТА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020513
Разрешение №	BG-14A/MP7/46282
Одобрение №	01-07-2019

**1. Какво представлява СМЕКТА и за какво се използва**

Смекта е естествено пречистен и стандартизиран клей.

Смекта покрива лигавицата и я защитава, като повишава устойчивостта на слузта и като се свързва с патогените, бактериите, вирусите и токсините.

Смекта се използва при лечението на:

- Остра диария при деца над 2 годишна възраст в допълнение към перорален разтвор за рехидратация, както и при възрастни;
- Хронична диария (продължителна диария) при възрастни;
- Болка, свързана с функционални заболявания на червата при възрастни

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ в случай на остра диария.

Продължителната или многократната употреба на Смекта не е препоръчителна без консултация с лекар.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СМЕКТА**

**Не приемайте СМЕКТА:**

- ако сте алергични към диосмектит или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка б).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Смекта:

- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари



- в случай на анамнеза за тежка констипация.

При бебета и деца под 2 годишна възраст: Смекта не трябва да се използва

При деца над 2 години: Смекта трябва да се използва само за лечение на остра диария в комбинация с ранно прилагане на перорален разтвор за рехидратация (ПРР).

Продължителната употреба на Смекта трябва да се избягва.

Консултирайте се с Вашия лекар

- Ако нарушенията вследствие на острата диария не изчезнат в рамките на 3 дни.
- Ако болката е придружена от висока температура или повръщане.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg за една доза.

#### **Деца и юноши**

Смекта трябва да се използва само при деца над 2 годишна възраст за лечение на остра диария.

При децата острата диария трябва да се лекува едновременно с ранното прилагане на перорален разтвор за рехидратация (ОРР), за да се избегне дехидратацията.

#### **Допълнителни правила за хранене:**

- Осигурете рехидратация с множество солени или сладки напитки за компенсиране на загубата на течност вследствие на диарията (среднодневният прием на вода при възрастните трябва да бъде 2 литра);
- Продължавайте с приема на храна, докато продължава диарията, но с изключение на някои храни, особено сурови зеленчуци и плодове, зелени зеленчуци, пикантни ястия, както и замразени храни или напитки;
- За предпочитане са месо на скара и ориз

#### **Други лекарства и СМЕКТА**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Адсорбционните свойства на този продукт могат да повлияят на скоростта на абсорбция на други вещества. Следователно не трябва да се прилагат други лекарства заедно с диосмектит.

Препоръчва се интервал от 2 часа между приема на Смекта и друго лекарство.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Смекта не се препоръчва по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и използването на машини, но не се очакват ефекти.

#### **СМЕКТА съдържа глюкоза и захароза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, се свържете с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

СМЕКТА съдържа 0,679 g глюкоза на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

### **3. Как да приемате СМЕКТА**



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Лечение на остра диария

- При деца над 2 годишна възраст и повече : препоръчителната доза е 6 g на ден, което съответства на 2 сашета на ден.  
Тази доза може да се удвои в началото на епизода на остра диария.

#### **При възрастни:**

Препоръчителната доза е 9 g на ден, което съответства на 3 сашета на ден. На практика дневната доза може да се удвои в началото на лечението.

#### Други показания

##### **При възрастни**

Средната препоръчителна доза е 9 g на ден, което съответства на 3 сашета дневно.

#### **Начин и път на приложение**

Перорално приложение.

Точно преди употреба съдържанието на сашето трябва да се смеси с течност, за да се формира суспензия.

При деца: съдържанието на сашето може да се смеси с вода в шише с биберон от 50 ml и да се дава на интервали през деня или да се смеси с полутечна храна като бульон, компот, пюре, бебешка храна.

При възрастни: съдържанието на сашето може да се смеси с половин чаша вода.

Винаги приемайте това лекарство точно както е предписано или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза СМЕКТА**

Приемът на твърде голямо количество Сmekта може да причини констипация. Констипацията изчезва обикновено когато се спре лечението или се намали дозата

#### **Ако сте пропуснали да приемете СМЕКТА**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които обикновено са леки и не продължават дълго, включват:

##### **Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- Констипация

##### **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**

- Обрив

##### **Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Копривна треска (сърбящ обрив)



**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Симптоми на алергична реакция като зачервяване на кожата, сърбеж, подуване, затруднено дишане, прималвяване или припадъци

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате СМЕКТА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на целостта на сашето.

Смекта не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.**

##### **Какво съдържа СМЕКТА**

- Активното вещество е диосмектит
- Другите съставки са: глюкоза монохидрат, захарин натрий, портокалов вкус\*, ванилов вкус\*\*

\*Състав на портокаловия вкус: малтодекстрин, захароза, акациева гума (E414), естери на моно- и диацил винена киселина с моно- и диглицериди на мастни киселини (E472e), силициев диоксид (E551), портокалов аромат.

\*\*Състав на ваниловия вкус: малтодекстрин, захароза, глицерил триацетат (E1518), силициев диоксид (E551), етилов алкохол, соев лецитин (E322), ванилов аромат.

##### **Как изглежда СМЕКТА и какво съдържа опаковката**

Това лекарство представлява прах за перорална суспензия в сашета.

Сметка е налична в картонени опаковки по 30 и 60 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба**  
IPSEN PHARMA  
65, quai Georges Gorse  
92 100, Boulogne Billancourt  
ФРАНЦИЯ

**Производител**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue d'Ette Virton, 28100 Dreux,  
Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

