

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

smectaGo®

(СмектаГоу)

Готова за пиене суспензия в сашета, съдържаща диосмектит

Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате този продукт, защото тя съдържа важна информация за Вас. Листовката е изготвена, за да ви помогне да използвате правилно този продукт. Ако имате други въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете отново.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява SmectaGo® и за какво се използва

СмектаГоу представлява медицинско изделие – готова за пиене суспензия в саше като еднократна доза за перорално приложение.

СмектаГоу е предназначен за:

- лечение на остра диария при **възрастни и деца над 8 години**. При деца лечението на остра диария трябва да е съпроводено с приемане на перорален рехидратиращ разтвор, за да се предотврати обезводняване
- лечение на хронична диария или стомашни болки при **възрастни**.

Основната съставка на СмектаГоу е диосмектит. Диосмектитът представлява естествена глина, която помага за спирането и лечението на диария и облекчаване на стомашните болки. Доказано е, че той:

- се свързва с токсините и микроорганизмите (бактерии и вируси) и помага за тяхното отстраняване от тялото;

- предпазва стомашно-чревния тракт и спомага за възстановяването на стомашно-чревни увреждания с естествените си покривни свойства.

Ефикасността на диосмектит е доказана чрез клинични проучвания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете SmectaGo®

Не приемайте СмектаГоу:

- ако сте алергични към диосмектит или към някоя от другите съставки (вижте Раздел 6: „**Съдържание на опаковката и допълнителна информация**“);
- при деца под 8 годишна възраст с остра диария;
- при деца с хронична диария или стомашни болки.

Специални предупреждения и предпазни мерки за това медицинско изделие

Не се опитвайте да лекувате симптомите сами и незабавно се посъветвайте с Вашия лекар, ако:

- диарията е придружена от висока температура, треска или многократно повръщане;
- имате признаци на обезводняване (ако изпитвате силна жажда, сухота на езика, отпадналост или трайна загуба на апетит);
- изпражненията Ви съдържат кръв или слюз;
- диарията е придружена с внезапна загуба на телесно тегло;
- диарията се появява по време на лечение с антибиотици или след него;
- имате установена имунна недостатъчност или в момента сте подложен на лечение, което потиска имунната система на организма (с имunosупресори или лечение на рак);
- наскоро сте се завърнали от пътуване в тропическа страна.

Не продължавайте да лекувате диарията и се посъветвайте с Вашия лекар, ако:

- Симптомите не се подобряват или се влошават след препоръчителната продължителност на лечението (вижте Раздел 3: „**Как да приемате СмектаГоу**“).
- Диарията често се появява отново или изпитвате редуващи се пристъпи на диария и запек.

Вземете специални предпазни мерки със СмектаГоу:

- СмектаГоу трябва да се използва с внимание от пациенти, които са имали остър запек;
- СмектаГоу съдържа малки количества етанол (етилов алкохол), под 100 mg на дневна доза.

Предупреждения за пациенти с остра диария

- При деца СмектаГоу **трябва да се използва заедно с перорален рехидратиращ разтвор (ПРР) за компенсиране на изгубените от диарията течности и за да се предотврати обезводняване.** Децата трябва да приемат редовно храна, докато диарията продължава. Препоръчително е да се приемат често малки порции от смесени храни (например ориз, яйца, месо, готвени плодове и зеленчуци). Ако детето изпитва промени в поведението, ако симптомите на диарията не се подобряват или се влошават, или има често или постоянно повръщане, се обърнете към Вашия лекар.

- При възрастни с остра диария СмектаГоу е съпътстващо лечение към рехидратирането с вода за компенсиране на изгубените от диарията течности. Докато диарията продължава, трябва да се приема редовно храна. Препоръчително е да се приемат плодови сокове или малки порции от леки храни без мазни, тежки, пикантни, стимулиращи съставки. Лечението на диария при пациенти в напреднала възраст или пациенти с крехко здраве изисква специално внимание, тъй като диарията може да доведе до значителна загуба на течности (обезводняване), която може да има тежки последици.

Предупреждения за хронична диария или стомашни болки

Продължително или многократно приемане на СмектаГоу не е препоръчително. При хронична диария или стомашни болки, ако симптомите продължават повече от две седмици, се посъветвайте с Вашия лекар, за да се установят първопричините, преди да може лечението да продължи.

Други лекарства и СмектаГоу

Не приемайте СмектаГоу едновременно с други перорално приемани лекарства, за да не намалите ефективността на другото лечение. Препоръчително е да има интервал от 2 часа между приемането на други лекарства и СмектаГоу. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства или медицински изделия, включително отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

СмектаГоу не се препоръчва по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете СмектаГоу.

3. Как да приемате SmectaGo

Начин на приемане:

Това медицинско изделие се приема перорално и е готово за пиене. Съдържанието на сашето може да се поглъща направо. Разтъркайте сашето, преди да го отворите. Всяко саше се използва само веднъж след отварянето.

Препоръчителна дозировка

- Остра диария

Възраст	Доза
Деца (от 8 до 15 години включително)	2 сашета първоначално, след това по 1 саше след всяко течно изхождане, до 4 сашета на ден Трябва да се приема перорален рехидратиращ разтвор (ПРР) за компенсиране на изгубените от диарията течности и предотвратяване на обезводняване.
Възрастни и деца над 15 години	2 сашета първоначално, след това по 1 саше след всяко течно изхождане, до 6 сашета на ден

Колко дълго се приема СmekтаГоу® при остра диария:

Можете да използвате СmekтаГоу до 3 дни. Ако диарията продължи повече от 3 дни, се посъветвайте с Вашия лекар.

- Хронична диария или стомашни болки:

Възраст	Доза
Възрастни (само)	До 3 сашета на ден (1 сутрин, 1 на обяд, 1 вечер), ако е необходимо.

Колко дълго се приема СmekтаГоу при хронична диария или стомашни болки:

Можете да използвате това медицинско изделие само до 2 седмици, без да потърсите медицинска консултация. Продължително или многократно приемане на СmekтаГоу не е препоръчително.

Ако забравите да приемете СmekтаГоу

Ако забравите да приемете доза, приемете я след следващото течно изпражнение (изхождане). Не превишавайте препоръчаната дневна доза.

4. Възможни нежелани ефекти

Най-често срещаната нежелана реакция по време на лечението е запек. При поява на запек лечението трябва да се прекрати и ако е необходимо, да започне отново с по-малка дневна доза. Някои други по-рядко срещани нежелани реакции са обрив, уртикария (копривна треска), пруритус (сърбеж) и ангиоедем (алергична реакция, която причинява подуване на кожата, устните, гърлото и езика).

Ако забележите никакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, или ако някоя от нежеланите реакции продължава по-дълго време, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите никакви сериозни нежелани реакции, моля уведомете производителя IPSEN Consumer HealthCare или Изпълнителна агенция по лекарствата на посочените по-долу адреси:

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Франция
Телефон: +33 (0)1 58 33 00 00

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303, гр. София
Тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате SmectaGo®

Да се пази на място, недостъпно за деца.

СmekтаГоу не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Няма специални условия на съхранение за това медицинско изделие.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Основната съставка в СmekтаГоу е диосмектит, по 3 g на саше.



Другите съставки са: овкусител карамел и какао*, гума ксантан, лимонена киселина монохидрат, аскорбинова киселина, калиев сорбат, сукралоза, пречистена вода.

*Състав на овкусителя карамел и какао: смес от естествени и синтетични овкусители, карамелен оцветител E 150d, карамелизиран захарен сироп, пропиленгликол E1520, вода, етанол, кофеин.

Производител:

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Франция

Телефон: +33 (0)1 58 33 00 00

Последна редакция: февруари 2019.



1057210RV

