

smectiGo®

Έτοιμο για λήψη εναιώρημα σε φακελλίσκους που περιέχουν διοσμεκτίτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το προϊόν, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Το φυλλάδιο αυτό έχει δημιουργηθεί για να σας βοηθήσει στην ορθή χρήση αυτού του προϊόντος. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το smectiGo® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το smectiGo®
3. Πώς να πάρετε το smectiGo®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του smectiGo®
5. Πώς να φυλάσσετε το smectiGo®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το smectiGo® και ποια είναι η χρήση του

Το smectiGo® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, ένα έτοιμο για λήψη εναιώρημα που παρέχεται σε ένα φακελλίσκο μίας και μόνης δόσης για χορήγηση από το στόμα.

Το smectiGo® ενδείκνυται για:

- Τη θεραπεία της οξείας διάρροιας σε **ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 8 ετών**. Στα παιδιά, η θεραπεία της οξείας διάρροιας θα πρέπει να συνοδεύεται από τη χορήγηση από του στόματος ενός διαλύματος επανενυδάτωσης για την αποφυγή της αφυδάτωσης
- Τη θεραπεία της χρόνιας διάρροιας ή του κοιλιακού πόνου σε **ενήλικες**.

Το κύριο συστατικό του smectiGo® είναι ο διοσμεκτίτης. Ο διοσμεκτίτης είναι φυσικός πηλός που βοηθά στην υποχώρηση και τη θεραπεία της διάρροιας και στην ανακούφιση του κοιλιακού πόνου. Έχει αποδειχθεί ότι:

- Δεσμεύει τοξίνες και μικρόβια (βακτήρια και ιοί) και συμβάλλει στην απομάκρυνσή τους από τον οργανισμό σας
- Προστατεύει το εντερικό σύστημα και συμβάλλει στην επιδιόρθωση της εντερικής βλάβης με τις φυσικές καλυπτικές ιδιότητές του.

Ο διοσμεκτίτης έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα μέσω κλινικών μελετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το smectiGo®

Μην πάρετε το smectiGo®:

- Εάν έχετε αλλεργία στον διοσμεκτίτη ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά (βλ. παράγραφο 6: Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες)
- Εάν πρόκειται για ένα παιδί ηλικίας κάτω των 8 ετών με οξεία διάρροια
- Εάν πρόκειται για ένα παιδί με χρόνια διάρροια ή κοιλιακό πόνο.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Μην επιχειρήσετε να αντιμετωπίσετε μόνοι σας τα συμπτώματα και συμβουλευθείτε γρήγορα τον γιατρό σας, εάν:

- Η διάρροια συνοδεύεται από υψηλή θερμοκρασία, ρίγη ή επαναλαμβανόμενο έμετο
- Έχετε σημεία αφυδάτωσης (εάν αισθάνεστε μεγάλη δίψα, έχετε ξηρή γλώσσα, αισθάνεστε κόπωση ή έχετε εμμένονσα απώλεια της όρεξης)
- Τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα
- Η διάρροια συνοδεύεται από αιφνίδια απώλεια σωματικού βάρους
- Η διάρροια εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αντιβιοτικά ή μετά από αυτή
- Έχετε γνωστές ανοσολογικές ανεπάρκειες ή υποβάλλεστε επί του παρόντος σε θεραπεία που καταστέλλει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας (ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία κατά του καρκίνου)
- Έχετε επιστρέψει πρόσφατα από ταξίδι σε τροπική χώρα.

Μην συνεχίσετε την αντιμετώπιση της διάρροιας σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, εάν:

- Τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν ή εάν επιδεινωθούν μετά τη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας (βλ. Παράγραφο 3 **Πώς να πάρετε το smectiGo®**).

• Η διάρροια επιστρέφει συχνά ή εμφανίζετε εναλλασσόμενα επεισόδια διάρροιας και δυσκοιλότητας.

Πάρτε ιδιαίτερες προφυλάξεις με το smectiGo®

- Το smectiGo® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή από ασθενείς με ιστορικό σοβαρής δυσκοιλότητας
- Το smectiGo® περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλη), κάτω από 100 mg ανά ημερήσια δόση.

Προειδοποιήσεις για ασθενείς με οξεία διάρροια

- Σε παιδιά, το smectiGo® **θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα χορηγούμενο από το στόμα διάλυμα επανενυδάτωσης (ORS) για να αναπληρώσει τα υγρά που χάθηκαν λόγω της διάρροιας και για να προλάβει την αφυδάτωση.**

Η πρόσληψη τροφής θα πρέπει να διατηρείται στα παιδιά για όσο διάστημα η διάρροια επιμένει. Συνιστώνται συχνά, μικρά γεύματα μικτής τροφής (π.χ. ρύζι, αυγά, κρέατα, κάποια μαγειρεμένα φρούτα και λαχανικά).

Εάν το παιδί σας εμφανίσει μεταβολές στη συμπεριφορά του, εάν τα συμπτώματα της διάρροιας δεν βελτιωθούν ή επιδεινωθούν, ή εάν εμφανιστεί συχνός ή επίμονος έμετος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

- Σε ενήλικες με οξεία διάρροια, το smectiGo® είναι μία συμπληρωματική θεραπεία της επανενυδάτωσης με νερό, για την αναπλήρωση των υγρών που χάθηκαν λόγω της διάρροιας. Η πρόσληψη τροφής, για όσο διάστημα επιμένει η διάρροια, θα πρέπει να διατηρείται. Συνιστώνται μικρά ελαφρά γεύματα, από τα οποία εξαιρούνται λιπαρές, βαριές, πικάντικες ή διεγερτικές τροφές ή φρουτοχυμοί.

Η θεραπεία της διάρροιας σε ηλικιωμένους ή αδύναμους ασθενείς απαιτεί ειδική φροντίδα, καθώς η διάρροια μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική απώλεια υγρών (αφυδάτωση) που μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες.

Προειδοποιήσεις για χρόνια διάρροια ή κοιλιακό πόνο

Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του smectiGo® δεν συνιστάται. Σε περιπτώσεις χρόνιας διάρροιας ή κοιλιακού πόνου, εάν τα συμπτώματα εμμένουν για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας, προκειμένου οι υποκείμενες αιτίες να μπορούν να διερευνηθούν πριν μπορέσετε να συνεχίσετε τη θεραπεία σας.

Άλλα φάρμακα και smectiGo®

Μην πάρετε το smectiGo® μαζί με κάποια άλλη χορηγούμενη από το στόμα φαρμακευτική αγωγή, για την αποφυγή της μείωσης της αποτελεσματικότητας της άλλης θεραπείας. Συνιστάται να υπάρχει ένα μεσοδιάστημα 2 ωρών μεταξύ της λήψης άλλων φαρμάκων και του smectiGo®.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύση και θηλασμός

Το smectiGo® δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το smectiGo®

3. Πώς να πάρετε το smectiGo®

Μέθοδος χορήγησης:

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν λαμβάνεται από το στόμα και είναι έτοιμο για λήψη. Το περιεχόμενο του φακελλίσκου μπορεί να καταπίνεται απευθείας.

Μαλάξτε τον φακελλίσκο πριν τον ανοίξετε.

Κάθε φακελλίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά μετά το άνοιγμά του.

Δοσολογική σύσταση:

• Οξεία Διάρροια:

Ηλικία	Δόση
Παιδιά (ηλικίας από 8 έως 15 ετών συμπεριλαμβανομένων)	2 φακελλίσκοι αρχικά, ακολουθούμενοι από έναν φακελλίσκο μετά από κάθε κένωση μαλακών κοπράνων, έως και 4 φακελλίσκοι την ημέρα Ένα χορηγούμενο από το στόμα διάλυμα επανενυδάτωσης (ORS) θα πρέπει να λαμβάνεται για την αναπλήρωση των υγρών που χάνονται λόγω της διάρροιας και την πρόληψη της αφυδάτωσης.
Ενήλικες και Παιδιά ηλικίας άνω των 15 ετών	2 φακελλίσκοι αρχικά, ακολουθούμενοι από έναν φακελλίσκο μετά από κάθε κένωση μαλακών κοπράνων, έως και 6 φακελλίσκοι την ημέρα

Για ποιο διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το smectiGo® για την οξεία διάρροια

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το smectiGo® για **έως και 3 ημέρες**. Εάν η διάρροια διαρκέσει για περισσότερο από 3 ημέρες, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

• Χρόνια διάρροια ή κοιλιακός πόνος:

Ηλικία	Δόση
Ενήλικες (μόνο)	Έως και 3 φακελλίσκοι την ημέρα (1 το πρωί, 1 το μεσημέρι, 1 το βράδυ), ανάλογα με τις ανάγκες.

Για ποιο διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το smectiGo® για τη χρόνια διάρροια ή τον κοιλιακό πόνο

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μόνο για **έως και 2 εβδομάδες** χωρίς να αναζητήσετε ιατρικές συμβουλές. Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του smectiGo® δεν συνιστάται.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το smectiGo®

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη δόση μετά την επόμενη κένωση υδαρών κοπράνων. Μην υπερβείτε τη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η **δυσκοιλότητα**. Εάν εμφανιστεί δυσκοιλότητα, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και, εάν είναι απαραίτητο, να ξεκινάει και πάλι με χαμηλότερη ημερήσια δόση. Άλλες λιγότερο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό (φαγούρα) και αγγειοοίδημα (οίδημα του δέρματος, των χειλιών, του φάρυγγα και της γλώσσας).

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ή εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμμένει, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να την αναφέρετε στον Τοπικό Αντιπρόσωπο ή Τοπικό Διανομέα ή/και την Εθνική Αρχή Αρωδία Αργή: Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +30 213 2040000, www.eof.gr).

5. Πώς να φυλάσσετε το smectiGo®

Το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το smectiGo® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Το κύριο συστατικό του smectiGo® είναι Διοσμεκτίτης 3g ανά φακελλίσκο.

Τα άλλα συστατικά είναι: Άρωμα καραμέλας κακάο*, Ξανθοκί κόμμι, Κιτρικό οξύ μονοουδρικό, Ασκαρβικό οξύ, Σορβικό Κάλιο, Σουκραλόζη, Κεκαθαρισμένο ύδωρ.

*Σύνθεση αρώματος καραμέλας κακάο: μίγμα φυσικών και συνθετικών αρωμάτων, χρώμα καραμέλας E 150d, καραμελοποιημένο σιρόπι ζαχαρις, προπυλενογλυκόλη E1520, ύδωρ, αιθανόλη, καφεΐνη.

Παρασκευαστής:

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

Τοπικός αντιπρόσωπος:

IPSEN Μ.Ε.Π.Ε, Άγιος Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος -Αθήνα - Ελλάδα

Προώθηση - Διανομή:

Arriani Pharmaceuticals S.A, Λεωφόρος Λαυρίου 85, 190 02 Παιανία, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 6683000, Φαξ: +30 2106683250

Τελευταία Αναθεώρηση: Φεβρουάριος 2019



smectiGo®

Ready-to-drink suspension in sachets containing diosmectite

Read all of this leaflet carefully before you start taking this product because it contains important information for you. This leaflet is made to help you to use correctly this product. If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist. Keep this leaflet as you may need to read it again.

What is in this leaflet

1. What smectiGo® is and what it is used for
2. What you need to know before you take smectiGo®
3. How to take smectiGo®
4. Possible side effects of smectiGo®
5. How to store smectiGo®
6. Contents of the pack and other information

1. What smectiGo® is and what it is used for

smectiGo® is a medical device, ready to drink suspension supplied in a single dose sachet for oral administration.

smectiGo® is indicated for:

- The treatment of acute diarrhoea in **adults and in children over 8 years**. In children the treatment of acute diarrhoea must be accompanied with the administration of oral rehydration solution to avoid dehydration
- The treatment of chronic diarrhoea or abdominal pain in **adults**.

The main component of smectiGo® is diosmectite. Diosmectite, is a natural clay that helps to stop and treat diarrhoea and relieve abdominal pain. It is proven to:

- Bind toxins and germs (bacteria and virus) and help to eliminate them from your body
- Protect the intestinal tract and help to repair intestinal damage with its natural coating properties.

Diosmectite has proven effectiveness through clinical studies.

2. What you need to know before you take smectiGo®

Do not take smectiGo®:

- If you are allergic to diosmectite or any of the other components (See Section 6 **Contents of the pack and other information**)
- If it is for a child under 8 years old with acute diarrhoea
- If it is for a child with chronic diarrhoea or abdominal pain.

Special warnings and precautions about this medical device

Do not attempt to treat the symptoms yourself and consult your doctor quickly, if:

- The diarrhoea is accompanied by a high temperature, shivering or repeated vomiting
- You have signs of dehydration (if you feel very thirsty, have a dry tongue, you are tired or you have a persistent loss of appetite)
- Your stools contain blood or mucus
- The diarrhoea is accompanied by sudden weight loss
- The diarrhoea occurs during or after treatment with antibiotics

- You have known immune deficiencies or you are currently undergoing treatment that suppresses your body's immune system (immunosuppressant treatment or cancer treatment)
- You have recently returned from a trip to a tropical country.

Do not continue to treat your diarrhoea and consult your doctor, if:

- Your symptoms do not improve or if they worsen after the recommended duration of treatment (see Section 3 How to take smectiGo®).
- The diarrhoea returns frequently or you experience alternating bouts of diarrhoea and constipation.

Take special precautions with smectiGo®

- smectiGo® should be used with caution by patients with a history of severe constipation
- smectiGo® contains small amounts of ethanol (alcohol), below 100 mg per daily dose.

Warnings for acute diarrhoea patients

- In children, smectiGo® **must be used in conjunction with an oral rehydration solution (ORS) to replace fluids lost due to diarrhoea and to prevent dehydration.**

Food intake should be maintained in children while the diarrhoea persists. Frequent, small meals of mixed foods (e.g. rice, eggs, meats, some cooked fruits and vegetables) are recommended.

If your child experiences changes in behaviour, if the diarrhoea symptoms do not improve or worsen or if there is frequent or persisting vomiting, call your doctor.

- In adults with acute diarrhoea, smectiGo® is a supplementary treatment to rehydration with water, to replace fluids lost due to diarrhoea. Food intake while the diarrhoea persists should be maintained. Small light meals, excluding fatty, heavy, spicy, stimulant foods or fruit juices are recommended.

Treatment of diarrhoea in elderly or frail patients requires special care as diarrhoea can lead to significant loss of fluids (dehydration) which may have serious consequences.

Warnings for chronic diarrhoea or abdominal pain

Prolonged or repeated use of smectiGo® is not recommended. In cases of chronic diarrhoea or abdominal pain, if the symptoms persist for more than two weeks consult your doctor so that underlying causes can be investigated before your treatment can be continued.

Other medicines and smectiGo®

Do not take smectiGo® at the same time as other oral medication to avoid reducing the effectiveness of the other treatment. A 2-hour interval between the intake of other medicines and smectiGo® is recommended.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines or medical devices, including those obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

smectiGo® is not recommended during pregnancy or breastfeeding.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, consult your doctor or pharmacist for advice before taking smectiGo®.

3. How to take smectiGo®

Method of administration:

This medical device is taken orally and is ready to drink. The content of the sachet can be swallowed directly.

Massage the sachet before opening it.

Each sachet should only be used once after opening.



Dosage recommendation

• Acute Diarrhoea:

Age	Dose
Children (8 to 15 years inclusive)	2 sachets to start with, followed by 1 sachet after each soft stool, up to 4 sachets a day An oral rehydration solution (ORS) should be taken to replace fluids lost due to diarrhoea and prevent dehydration.
Adults and Children over 15 years	2 sachets to start with, followed by 1 sachet after each soft stool, up to 6 sachets a day

How long to take smectiGo® for acute diarrhoea

You can use smectiGo® for **up to 3 days**. If diarrhoea lasts longer than 3 days, consult your doctor.

• Chronic diarrhoea or abdominal pain:

Age	Dose
Adults (only)	Up to 3 sachets a day (1 in the morning, 1 at mid-day, 1 in the evening) as required.

How long to take smectiGo® for chronic diarrhoea or abdominal pain

You should only use this medical device for up to 2 weeks without seeking medical advice. Prolonged or repeated use of smectiGo® is not recommended.

If you forget to take smectiGo®

If you forget to take a dose, take a dose after the next loose stool (bowel movement). Do not exceed the recommended daily dose.

4. Possible side effects

The most commonly reported side effect during treatment is **constipation**. If constipation occurs, treatment should be discontinued and if necessary re-started at a lower daily dose. Other less common side effects reported include a rash, urticaria (hives), pruritus (itching) and angioedema (skin, lips, throat and tongue swelling).

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects persist, tell your doctor or pharmacist. If you experience any serious side effect, it should be reported to the Local Representative or Local Distributor or/and the national competent authority.

Greece: National Agency for Medicines (Mesogeion 284, 15562 Cholargos, Athens, Tel: +30 21 32040380/337, Fax: +30 21 06549585, Website: <http://www.eof.gr>)

5. How to store smectiGo®

Keep out of the reach and sight of children.

smectiGo® should not be used after the expiry date indicated on the packaging. There are no special storage conditions for this medical device.

6. Contents of the pack and other information

The main component in smectiGo® is Diosmectite 3g per sachet.

Other ingredients are: Caramel cocoa flavour*, Xanthan gum, Citric acid monohydrate, Ascorbic acid, Potassium sorbate, Sucralose, Purified water.

*Composition of caramel cocoa flavour: mixture of natural and synthetic flavourings, caramel colour E 150d, caramelised sugar syrup, propylene glycol E1520, water, ethanol, caffeine.

Manufacturer:

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

Local representative:

Ipsen M.E.P.E, 63 Ag. Dimitriou str, 17456 Alimos, Athens, Greece

Promotion-Distribution:

Arriani Pharmaceuticals S.A, 85 Lavriou Ave., 190 02 Peania, Athens Greece,
Tel: +30 210 6683000, Fax: +30 2106683250

Last Revision: February 2019

