

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**1.1. Ονομασία: Smecta®** Σκόνη για πόσιμο εναιώρημα 3g ανά φακελλίσκο. Diosmectite

**1.2. Σύσταση: Δραστική ουσία :** Διοσμεκτίνη.

**Έκδοχα :** Μονοδριική γλυκόζη, νατριογλυκοσάχαρη, άρωμα βανίλιας\*, άρωμα πορτοκαλιού\*\*.

\* Σύσταση του αρώματος βανίλιας:

Μαλτοδεστρίνη, σακχαρόζη, τριξικός γλυκερινεστέρας (E1518), διοξείδιο πυριτίου (E551), αιθυλική αλκοόλη, λεκιδίνες σόγιας (E322), άρωμα βανίλιας.

\*\*Σύσταση του αρώματος πορτοκαλιού:

Μαλτοδεστρίνη, σακχαρόζη, αραβικό κόμμι (E414), εστέρας του μόνο- και διαικετυλο τρυγικού οξέος με μόνο - και διγλυκερίδια των λιπαρών οξέων (E472e), διοξείδιο πυριτίου (E551), έλαια πορτοκαλιού.

**1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κόνις για πόσιμο εναιώρημα.

**1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φακελλίσκος περιέχει 3g διοσμεκτίνη.

**1.5. Περιγραφή – συσκευασία:** Το SMECTA είναι υπόλευκη σκόνη σε φακελλίσκους. Κάθε κουτί περιέχει 30 φακελλίσκους.

**1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιδιαρροϊκό.

**1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα είναι η

IPSEN Μ.Ε.Π.Ε, Άγ. Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Αθήνα, Τηλ. 210 9843324.

**1.8. Παρασκευαστής:** Beaufour Ipsen Industrie, 20 Rue D'Etche Vitton,

28100 Dreux, Γαλλία, Τηλ. 00237654600, Fax 00237468598.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

**2.1. Γενικές Πληροφορίες**

Το SMECTA περιέχει διοσμεκτίνη, ουσία με ισχυρή επικαλυπτική ιδιότητα

του γαστρεντερικού βλεννογόνου.

Αλληλεπιδρώντας με τις γλυκοπρωτεΐνες του βλεννογόνου αυξάνει την

αντίσταση του στην προσβολή από διάφορους επιθητικούς παράγοντες.

**2.2. Ενδείξεις**

Το Smecta ενδείκνυται για την συμπτωματική αντιμετώπιση:

- Της οξείας και χρόνιας διάρροιας μη ειδικής αιτιολογίας σε ενήλικες

και παιδιά

- Του ευερέθιστου εντέρου και του μετεωρισμού σε ενήλικες.

Για ειδικές προειδοποιήσεις βλ. τμήμα 2.4.

**2.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στον διοσμεκτίνη ή σε ένα από τα συστατικά του

φαρμακευτικού προϊόντος.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορόφησης γλυκόζης - γαλακτόζης ή ανεπάρκειας σακχαράσης - ισομαλτάσης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

**2.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να συμβουλευέστε τον γιατρό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για χορήγηση σε παιδιά πρέπει να συμβουλευέστε άμεσα τον παιδίατρο

σας.

Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείται διοσμεκτίνη σε ασθενείς με

ιστορικό σοβαρής χρόνιας δυσκοιλιότητας.

**Η θεραπεία της οξείας διάρροιας στα παιδιά θα πρέπει να γίνεται**

**σε συνδυασμό με πρώιμη χορήγηση ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων ενυ-**

**δάτωσης από του στόματος για την αποφυγή αφυδάτωσης. Ο γονέας**

**πρέπει άμεσα να επικοινωνεί με τον γιατρό.**

Σε ενήλικους, η θεραπεία δεν υποκαθιστά την ενυδάτωση, εφόσον αυτή

αποδειχθεί απαραίτητη.

Η έκταση της χορήγησης ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων ενυδάτωσης από

του στόματος ή ενδοφλέβιας ενυδάτωσης, πρέπει να προσαρμόζεται στη

σοβαρότητα της διάρροιας, την ηλικία και την κλινική κατάσταση του

ασθενούς.

**2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Οι προσροφητικές ιδιότητες αυτού του προϊόντος μπορεί να επιδράσουν

στον ρυθμό απορρόφησης άλλων ουσιών. Συνεπώς δεν συνιστάται η

ταυτόχρονη χορήγηση άλλου φαρμάκου.

Εάν είναι απαραίτητο να ληφθούν άλλα φάρμακα, η λήψη ν γίνεται

πριν ή μετά από 2 ώρες.

**2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

**Δοσολογία**

● **Οξεία διάρροια**

Σε παιδιά άνω του 1 έτους: 4 φακελλίσκοι την ημέρα επί 3 μέρες, μετά 2

φακελλίσκοι την ημέρα.

Ο γονέας πρέπει να συμβουλευτεί άμεσα τον γιατρό.

Σε ενήλικες, Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 6 φακελλίσκοι την

ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες

χωρίς την επικοινωνία με τον γιατρό.

● **Χρόνια διάρροια**

Σε παιδιά:

- Μετάξύ 1 και 2 ετών: 1-2 φακελλίσκοι την ημέρα.

- Άνω των 2 ετών: 2-3 φακελλίσκοι την ημέρα.

Ο γονέας πρέπει να συμβουλευτεί άμεσα τον γιατρό.

Σε ενήλικες:

- Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 3 φακελλίσκοι την ημέρα.

● **Ευερέθιστο έντερο και μετεωρισμός σε ενήλικες**

- Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 3 φακελλίσκοι την ημέρα.

**Τρόπος χορήγησης**

Το περιεχόμενο του φακελλίσκου πρέπει να αναμειχθεί πλήρως με υγρό

πριν τη χρήση.

Ο διοσμεκτίνη πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα

σε ασθενείς με οισοραγίτιδα και ανάμεσα στα γεύματα στις άλλες

περιπτώσεις.

**Σε παιδιά:**

Το περιεχόμενο των φακελλίσκων μπορεί να αναμειχθεί πλήρως είτε με

50 ml νερό (π.χ. σε πιμππερό) ή εναλλακτικά με ρευστή τροφή (π.χ. βρεφικές

τροφές, λιωμένα λαχανικά, κομπόστα φρούτων, ζυμώο).

**Σε ενήλικες:**

Το περιεχόμενο των φακελλίσκων μπορεί να αναμειχθεί πλήρως σε μισό

ποτήρι νερό.

**2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση**

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή δυσκοιλιότητα ή στη

δημιουργία συσσωματωμάτων στον πεπτικό σωλήνα.

**2.8. Ανειθύμυτες ενέργειες**

Οι ανειθύμυτες ενέργειες που έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια

κλινικών δοκιμών με τις κατώτερες συχνότητες ήταν πάντοτε ελαφρές

και παροδικές και αφορούσαν το γαστρεντερικό σύστημα.

- Μη κοινές (>1/1000 έως <1/100): μετεωρισμός, έμετος. Επεισόδια

δυσκοιλιότητας.

Τα επεισόδια αυτά υποχώρησαν μετά την εξατομικευμένη ρύθμιση της

θεραπευτικής αγωγής.

Επιπλέον πληροφορίες από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του

προϊόντος περιλαμβάνον πολύ σπάνιες περιπτώσεις (μη αναφερόμενη

συχνότητα) ανιδρώσεων υπερευαίσθησίας που περιλαμβάνουν κνίδωση,

εξάνθημα, κνησμο ή αγγειοοίδημα.

**Αναφορά ανειθύμυτων ενεργειών:**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανειθύμυτη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό

ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανειθύμυτη

ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε

επίσης να αναφέρετε ανειθύμυτες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού

συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549558

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να**

**πάρτε κάποια δόση**

Δεν εφαρμόζεται.

**2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

**2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

26/03/2014.

## 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενης να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## 4. Τρόπος διάθεσης

φάρμακο για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

# PATIENT INSTRUCTION LEAFLET

**1.1. Name:** **Smecta**® Powder for oral solution 3g per sachet.  
Diosmectite

**1.2. Composition:** Active substance: Diosmectite

**Excipients:** Glucose monohydrate, Saccharin sodium, Vanilla flavour\*, Orange flavour\*\*

\*Composition of vanilla flavour:

Maltodextrin, sucrose, glyceryl triacetate (E1518), silicon dioxide (E551), ethyl alcohol, soy-lecithins (E322), vanilla flavour.

\*\*Composition of orange flavour:

Maltodextrin, sucrose, acacia gum (E414), mono and diacetyl tartaric acid ester of mono- and diglycerides of fatty acids (E472e), silicon dioxide (E551), orange oils.

**1.3. Pharmaceutical form:** Powder for oral solution.

**1.4. Active substance content:** Each sachet contains 3g of diosmectite.

**1.5. Description - Package:** Smecta is an off-white powder in sachets. Each box contains 30 sachets.

**1.6. Pharmacotherapeutic category:** Anti-diarrhoea agent.

**1.7. Distributor:** IPSEN MEPE, 63 Ag. Dimitriou Str., Alimos 174 56, Athens, Greece. Tel. + 30 210 9843324

**1.8. Manufacturer:** Beaufour Ipsen Industrie, 20 Rue D Ethe Virton, 28100 Dreux, France. Tel.: 00237654600, Fax: 00237468598.

## 2. WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT THIS MEDICINE

### 2.1. General information:

Smecta contains diosmectite, a substance with a strong action in covering the intestinal mucosa.

By interacting with the glycoproteins of the mucosa, it increases intestinal resistance to various invasive agents.

### 2.2. Therapeutic indications:

Smecta is indicated for the symptomatic treatment of:

- Acute and chronic diarrhea of non-specific etiology in adults and children.

- Irritable bowel and flatulence in adults.

For specific warnings see Section 2.4.

### 2.3. Contra-indications:

Hypersensitivity to diosmectite or one of the ingredients of the medicinal product.

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

### 2.4. Special warnings and special precautions for use:

Consult with your doctor before and during treatment. For use in children you should immediately consult your pediatrician.

Care should be exercised when using diosmectite in patients with a medical history of severe chronic constipation.

**The treatment of acute diarrhea in children should be done in association with early administration of oral rehydration salts to avoid dehydration. The parent should immediately contact the doctor.**

In adults, the treatment does not dispense with rehydration, should this prove to be necessary.

The extent of oral rehydration salts or intravenous rehydration must be adapted to the severity of the diarrhea, the age and clinical context of the patient.

### 2.5. Interaction with other medicines or substances:

The absorbent properties of this product may interfere with the rates of absorption of other substances. Therefore, the concomitant use of other drugs is not recommended.

If it is necessary to receive other medicines, this should be done before or after 2 hours.

### 2.6. Posology and method of administration

#### Posology

##### • Acute diarrhea:

In children above 1 year: 4 sachets per day during 3 days, then 2 sachets per day.

The parent should immediately consult the doctor.

In adults: The recommended daily dose is 6 sachets per day.

The duration of treatment should not exceed 7 days without contacting the doctor.

##### • Chronic diarrhea:

In children:

- Between 1 and 2 years: 1 to 2 sachets per day.

- Older than 2 years: 2 to 3 sachets daily.

The parent should immediately consult the doctor.

#### In adults:

The recommended daily dose is 3 sachets per day.

##### • Irritable bowel and flatulence in adults:

The recommended daily dose is 3 sachets per day.

#### Method of administration:

The content of the sachet should be fully blended in liquid before use. Diosmectite should be administered preferably after meals in patients with oesophagitis and in between meals in other indications.

#### In children:

The content of the sachets can be suspended either in 50 ml of water (e.g. in a feeding bottle) or alternatively mixed with a semi-liquid food (e.g.: baby food, mashed vegetables, stewed fruit and broth).

#### In adults:

The content of the sachets can be dissolved in a half-full glass of water.

### 2.7. Overdose - Treatment:

Overdose may lead to severe constipation or bezoard in the digestive tract.

### 2.8. Undesirable effects:

Undesirable effects reported during clinical trials with the following frequencies have always been minor and transitory and have concerned the gastrointestinal system:

- Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $\leq 1/100$ ): flatulence, vomiting. Episodes of constipation.

These episodes were relieved after individual adjustment of the therapy regimen.

Additional information from the post-marketing surveillance included very rare cases (frequency not known) of hypersensitivity reactions, including urticaria, rash, pruritus or angioedema.

### Reporting of adverse events:

If you notice any adverse effects, tell your doctor or pharmacist. This is the case also for any possible adverse effects not listed in this leaflet. You can also report adverse events directly through the national reporting system:

National Agency for Medicines Mesogion 284 Cholargos GR-15562, Athens

Tel : + 30 21 32040380 / 337

Fax : + 30 21 06549585 Website : <http://www.eof.gr>

Reporting of adverse events can help in ion of additional information on the safety of this drug.

### 2.9. What you should do if you miss a dose:

It does not apply.

### 2.10. Product expiry date:

Printed on the box and internal packaging.

If this date has elapsed, do not use the product.

### 2.11. Special precautions for storage:

No special storage conditions required.

**2.12. Date of last instruction leaflet revision:** 26/03/2014.

## 3. INSTRUCTIONS FOR THE CORRECT USE OF MEDICINES

- This medicine was prescribed by your doctor only for your own particular medical condition. You should not give it to others or use it for another medical condition without consulting your doctor beforehand.

- If a problem arises during treatment, or you need further information on your medical condition, consult your doctor or pharmacist.

- If you have any doubt concerning the medicine that you receive, or you need more information for your medical condition, do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for this information.

- The medicine must be taken according to the instructions that have been issued to you, in order for it to be effective and safe.

- For your own safety and health, it is necessary to carefully read all the information of the medicine which has been prescribed for you.

- Do not store medicines in the bathroom, since the heat and humidity may alter the medicine and make it harmful.

- Do not keep medicines which you no longer need or which have already expired.

- For greater safety, keep all medicines in a safe place, away from children.

## 4. Classification for supply:

Medicine for which no medical prescription is required.