



Approvals

Leaflet SMORGRLFLT 06

Route	Signer	Status	Description	Signature Date
Review				
R-0092255	nam29574 (Mouraud, Nathalie)	Approve	Approved	4/20/2021 1:07:10 PM
R-0092255	com45175 (Markellou, Constantina)	Approve	ok	4/15/2021 3:07:05 PM

Client : Beaufour IPSEN	N° de dossier PAO : 210305	Date du BAT : 15/04/2021												
Code article : 1068664 v2	Désignation : Smecta OR GR	Annule et remplace :												
Grammage : 50	Couleurs : <table border="1"><tr><td>Recto</td><td>2747</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Verso</td><td>2747</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Recto	2747					Verso	2747					
Recto	2747													
Verso	2747													
Format ouvert (mm) : 180 X 210														
INFORMATIONS SPECIFIQUES selon type de notice														
Validation client (Date + nom + Visa) :														
A PLAT	<input checked="" type="checkbox"/> BOBINE	PLIEE												
Laize : 180	Format plié (mm) : X	Pliage : = Volets												
Spotage : 210	Débord 2 mm : OUI NON	Rainage : NON SIMPLE DOUBLE distancés de mm												
Sens d'enroulement : 2	Code barre visible : OUI NON	Point de colle : OUI NON												
Informations diverses :														

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Πληροφορίες για τον χρήστη

SMECTA,
κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκο, 3g/φακελλίσκο
Diosmectite

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε Παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθανέστε καλύτερα ή εάν αισθανέστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες σε περίπτωση οξείας διάρροιας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

1. Τι είναι το SMECTA και ποια είναι η χρήση του
Το Smecta είναι φυσικός καθαρισμένος και τυποποιημένος πηλός.

Το Smecta καλύπτει το βλεννογόνο και τον προστατευτικό αυχάνοντα στην αντίσταση της βλεννώδους μεμβράνης παθογόνων, βακτηρίων, ιού και τοξίνων.

Το Smecta χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της:

- Οξείας διάρροιας σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών σε συνδυασμό με πόσιμο διάλυμα ενυδάτωσης, και σε ενήλικες
- Χρόνιας διάρροιας (μακροχρόνια διάρροια) σε ενήλικες
- Πόνου που συνδέεται με λειτουργικές νόσους του εντέρου σε ενήλικες

Πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό εάν δεν αισθανέστε καλύτερα ή εάν αισθανθείτε χειρότερα μετά από 3 ημέρες σε περίπτωση οξείας διάρροιας.

Παρατεταμένη ή επανειλημμένη χρήση του Smecta δεν συνιστάται χωρίς ιατρική συμβουλή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SMECTA
Μην το πάρετε:

- Εάν έχετε αλλεργικοί στο Diosmectite ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, πριν από τη λήψη SMECTA:

- Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα
- Σε περίπτωση ιστορικού σοβαρής δυσκολιότητας.

Σε βρέση και παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών: Το SMECTA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών: το SMECTA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία της οξείας διάρροιας σε συνδυασμό με την έγκαιρη χορήγηση ενός πόσιμου διαλύματος ενυδάτωσης (ORS). Οποιαδήποτε χρόνια χρήση του SMECTA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας

- Εάν οι διαταραχές δεν παρέχονται μέσα σε 3 ημέρες για την οξεία διάρροια
- Αν ο πόνος συνοδεύεται από υψηλή θερμοκρασία ή έμετο

Αυτό το φάρμακο περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοολής), μικρότερες από 100 mg ανά ημερήσια δόση.

Παιδιά και έφηβοι
Το SMECTA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών για τη θεραπεία οξείας διάρροιας. Σε παιδιά, η οξεία διάρροια πρέπει να αντιμετωπίζεται σε συνδυασμό με την έγκαιρη χορήγηση πόσιμου διαλύματος ενυδάτωσης, για να αποφευχθεί η αφυδάτωση.

Συμπληρωματικοί διαιτητικοί κανόνες:

- Εξασφαλίστε την ενυδάτωση με άφθονα αλιμυρά ή γλυκά ποτά, για να αντισταθμιστεί η απώλεια υγρών λόγω της διάρροιας (η μέση ημερήσια ανάγκη σε νερό για τον ενήλικα είναι 2 λίτρα)
- Διατηρήστε την πρόσληψη τροφής καθόσον επιμένει η διάρροια, αλλά αποκλείοντας ορισμένες τροφές, ιδίως ωμά λαχανικά και φρούτα, πράσινα λαχανικά, πικάντικα πιάτα καθώς και κατεψυγμένα τρόφιμα ή ποτά
- Προτιμήστε ψητά κρέατα και ρύζι

Άλλα φάρμακα και το SMECTA:
Οι προσροφητικές ιδιότητες αυτού του προϊόντος μπορεί να επηρεάσουν τους ρυθμούς απορρόφησης άλλων ουσιών. Ως εκ τούτου, κανένα άλλο φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το Diosmectite. Συνιστάται ένα διάστημα 2 ωρών μεταξύ της πρόσληψης του Smecta και των άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα
Το Smecta δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζεται ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε μωρό, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, ωστόσο δεν αναμένεται επίδραση.

Το SMECTA περιέχει γλυκόζη και σακχαρόζη
Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Το SMECTA περιέχει 0,679 g γλυκόζης ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

3. Πως να πάρετε το SMECTA
Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Θεραπεία της οξείας διάρροιας:
Σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών: Η συνιστώμενη δόση είναι 6g την ημέρα, η οποία αντιστοιχεί σε 2 φακελλίσκους την ημέρα.
Αυτή η δοσολογία μπορεί να διπλασιαστεί στην αρχή του επεισοδίου οξείας διάρροιας.

Σε ενήλικες
Η συνιστώμενη δόση είναι 9g την ημέρα, η οποία αντιστοιχεί σε 3 φακελλίσκους την ημέρα. Στην πράξη η ημερήσια δόση μπορεί να διπλασιαστεί κατά την έναρξη της θεραπείας.

Άλλες ενδείξεις:
Σε ενήλικες
Η μέση συνιστώμενη δόση είναι 9g την ημέρα, η οποία αντιστοιχεί σε 3 φακελλίσκους την ημέρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Στοματική οδός.
Το περιεχόμενο του φακελλίσκου πρέπει να αναμιγνύεται σε ένα υγρό ώστε να σχηματιστεί ένα αιώρημα, λίγο πριν τη χρήση.
Σε παιδιά: Το περιεχόμενο του φακελλίσκου μπορεί να αναμιχθεί σε ένα μπιμπιρό με 50 ml νερού και να δίνεται κατά διαστήματα στη διάρκεια της ημέρας, ή να αναμιχθεί με μια ημι-υγρή τροφή, όπως ζυμωμένα προϊόντα, πουρέ, παιδική τροφή.
Σε ενήλικες: το περιεχόμενο του φακελλίσκου μπορεί να αναμιχθεί σε μισό ποτήρι νερό.

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε περισσότερο SMECTA από ότι πρέπει
Η λήψη πάρα πολύ Smecta μπορεί να προκαλέσει δυσκολιότητα. Η δυσκολιότητα συνήθως εξαφανίζεται όταν η θεραπεία διακοπεί ή μειωθεί η δόση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε SMECTA
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, που είναι συνήθως ήπιες και δεν διαρκούν για πολύ καιρό, περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)
• Δυσκολιότητα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)
• Εξάνθημα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους)
• Κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)
• Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως ερυθρότητα του δέρματος, φαγούρα, πρήξιμο, δυσκολίες στην αναπνοή, λιποθυμία ή κατάρρευση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SMECTA
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη EXP (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Smecta δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SMECTA
- Η δραστική ουσία είναι ο Diosmectite (Διοσμεκτίτη)
- Το έκδοχο είναι: μονοδερμική γλυκόζη, νατρίου οξείδιο σακχαρίνη, άρωμα πορτοκαλάκι*, άρωμα βανίλια**

*Σύνθεση του αρώματος πορτοκαλάκι: Μαλτοδεξτρίνη, σακχαρόζη, κόμι ακακίας (E414), μονο- και διαικτελο τριγλυκιδίου εστερών μονο και διγλυκεριδίων λιπαρών οξέων (E472e), διοξείδιο του πυριτίου (E551), άρωμα πορτοκαλάκι.

**Σύνθεση του αρώματος βανίλια: Μαλτοδεξτρίνη, σακχαρόζη, τριεξικός γλυκερνεστέρης (E1518), διοξείδιο του πυριτίου (E551), αιθυλική αλκοόλη, λεκιθίνη σόγιας (E322), άρωμα βανίλια.

Εμφάνιση του SMECTA και περιεχόμενα της συσκευασίας
Το φάρμακο αυτό εμφανίζεται ως κόνις για πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκο.

Το Smecta είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 30 φακελλίσκων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Ipsen Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorge
92100 Boulogne-Billancourt, Γαλλία

Κατασκευαστής
Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethe Virton, 28100 Dreux, Γαλλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε και τελευταία φορά στις 03/2021.

Package leaflet: Information for the user

SMECTA, powder for oral suspension in sachet Diosmectite

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days in case of acute diarrhoea.

What is in this leaflet

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

1. What SMECTA is and what it is used for
Smecta is natural purified and standardized clay.

Smecta covers the mucosa and protects it by increasing the resistance of the mucus and by binding to pathogens, bacteria, virus and toxins.

Smecta is used in the treatment of:

- Acute diarrhoea in children above 2 years in addition to oral rehydration solution, and in adults;
- Chronic diarrhoea (long-term diarrhoea) in adults;
- Pain associated with functional bowel diseases in adults

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 3 days in case of acute diarrhoea.

Prolonged or repeated use of Smecta is not recommended without medical advice.

2. What you need to know before you take SMECTA

Do not take:

- if you are allergic to Diosmectite or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or, pharmacist before taking SMECTA:

- If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars
- in case of history of severe constipation.

In infants and children below 2 years: SMECTA should not be used.

In children above 2 years: SMECTA should be used only in the treatment of acute diarrhoea, in association with early administration of an oral rehydration solution (ORS). Any chronic use of SMECTA should be avoided.

Consult your doctor

- If the disorders do not disappear within 3 days for acute diarrhoea.
- If pain is associated with a high temperature or vomiting.

This medicinal product contains small amounts of ethanol (alcohol), less than 100 mg per dose.

Children and adolescents

SMECTA should be used only in children above 2 years in the treatment of acute diarrhoea. In children, acute diarrhoea must be treated in conjunction with early administration of an oral rehydration solution (ORS), to avoid dehydration.

Supplementary dietary rules:

- Ensure rehydration with plenty of salty or sweet drinks, to compensate for fluid loss due to diarrhoea (the average daily water requirement in an adult is 2 litres);
- Maintain food intake while the diarrhoea persists, but excluding some foods, especially raw vegetables and fruit, green vegetables, spicy dishes as well as frozen foods or drinks;
- Prefer grilled meat and rice

Other medicines and SMECTA:

The adsorbent properties of this product may interfere with the rates of absorption of other substances. Therefore, no other drug should be administered at the same time as diosmectite. A 2 hours interval between intake of Smecta and other medicine is recommended. Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding and fertility

Smecta is not recommended during pregnancy and lactation.

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

Driving and using machines

No studies on the ability to drive and use machines have been performed however no effect is anticipated.

SMECTA contains glucose and sucrose

If you have been told by your doctor, that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. SMECTA contains 0.679 g glucose per dose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus

3. How to take SMECTA

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Treatment of acute diarrhoea:

In children above 2 years : The recommended dose is 6g per day, which corresponds to 2 sachets per day.

This dosing may be doubled at the beginning of acute diarrhoea episode

In adults: The recommended dose is 9g per day, which corresponds to 3 sachets per day. In practice the daily dose can be doubled at the start of treatment.

Other indications:

In adults

The average recommended dose is 9g per day, which corresponds to 3 sachets per day.

Method and route of administration

Oral route.

The contents of the sachet must be mixed into a liquid to form a suspension, just before use.

In children: The content of the sachet can be mixed in a feeding bottle of 50 ml of water to be given at intervals during the day, or mixed with a semi-liquid food, such as broth, compote, puree, baby food....

In adults: the contents of the sachet can be mixed into half a glass of water.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor, or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If you take more SMECTA than you should

Taking too much Smecta may cause constipation. The constipation usually disappears when treatment is stopped or the dose reduced

If you forget to take SMECTA

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects that are usually mild and do not last long include:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Constipation

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Rash

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Hives (itchy rash)

Not known (frequency cannot be estimated from available data)

- Symptoms of an allergic reaction such as skin redness, itching, swelling, breathing difficulties, faintness or collapse

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system:

National Organization for Medicines

284 Mesogeion Av.,

GR-15562 Xolargos, Athens

Tel center : +30 213 2040 200

Fax : +30 210 65 45 535

Website: <http://www.eof.gr>

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store SMECTA

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Smecta does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What SMECTA contains

- The active substance is Diosmectite
- The other excipients are: Glucose monohydrate, sodium saccharine, orange flavour*, vanilla flavour**

***Composition of orange flavour:** maltodextrin, sucrose, acacia gum (E414), mono- and di-cetyl tartric esters of mono and diglycerides of fatty acids (E472e), silicon dioxide (E551), orange flavour.

****Composition of vanilla flavour:** maltodextrin, sucrose, glyceryl triacetate (E1518), silicon dioxide (E551), ethyl alcohol, soya lecithin (E322), vanilla flavour.

What SMECTA looks like and contents of the pack

This medicine is presented as a powder for oral suspension in sachet.

Smecta is available in packs of 30 sachets.

Marketing Authorisation Holder

Ipsen Consumer HealthCare
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt, France

Manufacturer

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethe Virton
28100 Dreux
France

This leaflet was last revised in 03/2021.



1068664 RY