

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Smecta 3 g por szuszpenzióhoz dioszmektit

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha heveny hasmenés esetén tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Smecta por szuszpenzióhoz (a továbbiakban: Smecta por) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Smecta por szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Smecta port?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Smecta port tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Smecta por és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Smecta por alapanyaga természetes eredetű, tisztított és standardizált agyag.

A Smecta por bevonja a bél nyálkahártyát, és védő hatású azáltal, hogy fokozza a nyálka ellenállását, és a kötődik a kórokozókhoz, baktériumokhoz, vírusokhoz és toxinokhoz.

A Smecta por az alábbi kórképek esetén alkalmazható:

- akut (heveny) hasmenés kezelésére felnőtteknek és gyermekeknek, a csecsemőket is beleértve, orális rehidráció (szájon át alkalmazandó folyadék- és elektrolit pótló) oldattal együtt alkalmazva;
- krónikus (tartós) hasmenés) kezelésére felnőtteknél;
- funkcionális bélbetegségekhez kapcsolódó fájdalom enyhítésére felnőtteknél

Orvoshoz kell fordulni, ha heveny hasmenés esetén a beteg 3 nap után nem érzi jobban magát, vagy ha állapota rosszabbodik.

Nem javasolt a Smecta por hosszantartó vagy ismételt használata orvosi utasítás nélkül.

#### 2. Tudnivalók a Smecta por alkalmazása előtt

##### Ne szedje a Smecta port

- ha allergiás a dioszmektitre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdni a Smecta por szedését:

- ha orvosa már korábban figyelmeztette Önt, hogy érzékeny bizonyos cukrokra
- ha a kórelőzményében súlyos székrekedés szerepel.

Forduljon orvosához,

- ha a tünetek nem szűnnek meg 3 napon belül heveny hasmenés esetén.
- ha a fájdalom lázzal vagy hányással jár.

### **Gyermekek és serdülők**

Gyermekek és csecsemők akut hasmenését orális rehidráció oldat korai, egyidejű alkalmazásával kell kezelni, a kiszáradás megelőzése érdekében.

### **Kiegészítő diétás szabályok:**

- Biztosítani kell folyadékpótlást (rehidrációt) bő sós vagy édes italok fogyasztásával, a hasmenés miatti folyadékvesztés ellensúlyozására (az átlagos napi vízigény felnőttél 2 liter);
- A hasmenés fennállása idején is biztosítani kell a táplálékbevitelt, azonban néhány élelmiszertől tartózkodni kell, különösen a nyers zöldségek és gyümölcsök, zöld saláták, fűszeres ételek, valamint a fagyasztott ételek vagy italok fogyasztásától;
- Előnyben kell részesíteni a grillezett húsokat és a rizst.

### **Egyéb gyógyszerek és a Smecta por**

Ezen termék adszorbens (felületi megkötő) tulajdonságai befolyásolhatják egyéb anyagok felszívódásának mértékét. Ezért más gyógyszert nem szabad diosmektittal egyidejűleg bevenni. Ajánlott, hogy 2 órás időtartam teljen el a Smecta por és más gyógyszer bevétele között.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A Smecta por alkalmazható terhesség és szoptatás ideje alatt.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem ismert, hogy a Smecta nem befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Nem végeztek erre vonatkozó vizsgálatokat, azonban nem várható, hogy a Smecta befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Smecta glükózt (szőlőcukrot) és szacharózt (répacukrot) tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény adagonként 0,679 g glükózt- tartalmaz. Cukorbetegségben szenvedő betegeknek ezt figyelembe kell venniük.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Smecta port?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Heveny hasmenés kezelése:**

#### Gyermekeknek és csecsemőknek

- 1 éves kor alatt: a javasolt adag naponta 3 gramm, ami napi 1 tasaknak felel meg
- 1 éves kor fölött: a javasolt adag naponta 6 gramm, ami napi 2 tasaknak felel meg.

A fenti adagok megduplázhatók a heveny hasmenés kezdeti szakaszában.

#### Felnőtteknek

- A javasolt adag naponta 9 gramm, ami napi 3 tasaknak felel meg. A gyakorlatban a napi adagok megduplázhatók a kezelés kezdetén.

**Egyéb javallatok kezelése:**Felnőtteknek

- A javasolt átlagos adag naponta 9 gramm, ami napi 3 tasaknak felel meg.

**Az adagolás módja**

*Szájon át történő alkalmazásra.*

Közvetlenül a felhasználás előtt a tasak tartalmát folyadékban elkeverve szuszpenziót kell belőle készíteni.

Gyermekeknek:

A tasak tartalmát alaposan össze kell keverni egy pohárban fél dl vízzel vagy valamilyen félfolyékony étellel (húsleves, zöldség- vagy gyümölcszuppa, csecsemőtápszer). A napi adagot több részre elosztva célszerű alkalmazni.

Felnőtteknek:

A tasak tartalmát fél pohár vízben kell elkeverni.

**Ha az előírtnál több Smecta port vett be**

A túl sok Smecta bevétele székrekedést okozhat. A székrekedés általában megszűnik a kezelés leállításakor vagy az adag csökkentésekor.

**Ha elfelejtette bevenni a Smecta port**

Következő alkalommal ne vegyen be dupla adagot, hogy ezzel pótolja a kiesett mennyiséget.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások általában enyhék és rövid ideig tartanak:

**Gyakori** (10-ből 1 beteget érinthet)

- Székrekedés

**Nem gyakori** (100-ből 1 beteget érinthet)

- Bőrkiütés

**Ritka** (1000-ből 1 beteget érinthet)

- Csalánkiütés (viszkető bőrkiütés)

**Gyakorisága nem ismert** (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Allergiás reakciók, mint pl. bőrvörösség, viszketés, duzzanat, légzési nehézségek, gyengeség vagy ájulás

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Smecta port tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a Smecta port. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Smecta por szuszpenzióhoz készítmény?

- A készítmény hatóanyaga: 3,00 g dioszmektit tasakonként.
- Egyéb összetevők: vanília aroma\*, narancs aroma\*\*, szacharin-nátrium, glükóz-monohidrát.

*\*Vanília aroma összetétele:*

Maltodextrin, szacharóz, gliceril triacetát (E1518), szilikon dioxid (E551), etil alkohol, szója lecitin (E322), vanília aroma.

*\*\*Narancs aroma összetétele:*

Maltodextrin, szacharóz, gumiarábikum (E414), zsírsavak mono- és digliceridjeinek mono és diacetil tartár sav észtere (E472e), szilikon dioxid (E551), narancs olaj.

### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer por belsőleges szuszpenzióhoz formájában, tasakban kerül forgalomba.

Küllem: majdnem fehér vagy világos bézs színű, cukros ízű, jellegzetes vanília és narancs illatú por.

Csomagolás: 3,76 g por papír/Al/LDPE tasakba töltve. 10 db, 30 db tasak dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ipsen Pharma  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Franciaország

### Gyártó:

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethe Virton  
28100 Dreux Cedex  
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi Képviselő

1133 Budapest  
Árbóc u. 6.  
Tel.: +36-1/555-5930  
Fax: +36-1/555-5949

OGYI-T-4321/01 10x

OGYI-T-4321/02 30x

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. december**

