

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ПРОИЗВОД

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

СМЕКТА[®], прашок за орална суспензија 3 г.

INN: диосмектит

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една кесичка содржи 3г диосмектит.

Една кесичка содржи вкупно 3,76 г прашок.

За целата листа на ексципиенси види во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за орална суспензија. Скоро бел до светло беж боја, со арома на портокал.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

- Симптоматска терапија на акутна дијареа кај новороденчиња и деца, покрај оралната рехидратација и симптоматска терапија на акутна дијареа кај возрасни.
- Симптоматска терапија на хронична дијареа.
- Симптоматска терапија на болните симптоми кои ги следат езогастроудоденалните заболувања и коликите. За посебни предупредувања види во делот 4.4.

4.2. Дозирање и начин на администрација

Третман на акутна дијареа:

Кај новороденчиња и деца:

- под 1 година: 2 кесички дневно во тек на 3 дена, потоа 1 кесичка дневно
- над 1 година: 4 кесички дневно во тек на 3 дена, потоа 2 кесички дневно

Кај возрасни:

Просечно се користат 3 кесички дневно.

Во пракса дневната доза може да се дуплира на почетокот на терапијата

Третман при останати индикации:

Кај новороденчиња и деца:

- под 1 година: 1 кесичка дневно
- помеѓу 1 и 2 години: 1-2 кесички дневно
- над 2 години : 2-3 кесички дневно

Кај возрасни:

- просечно 3 кесички во текот на денот.

Метод на администрација:

Содржината на кесичката мора да се раствори непосредно пред употреба.

По можност лекот се зема:



- по оброк кај езофагитис
- помеѓу оброци кај останатите индикации

Кај новороденчиња и деца:

Содржината на кесичката се реконституира во шише со 50 мл зовриена и оладена вода и се користи во текот на денот за пиење или добро се промешува со полутечна храна: супа, обарено овошје, пасиран зеленчук или детска кашичка.

Кај возрасни:

Содржината на кесичката се суспендира во половина чаша со вода.

Ретенциски клизми: 1- 3 клизми дневно, секоја клизма се приготвува од содржината на 1-3 кесички, реконституирани во 50-100 мл провриена, млека вода и се применува со помош на иригатор.

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост кон диосмектит или кон некоја од компонентите на медицинскиот производ.
- Овој производ содржи глукоза и сахароза. Пациенти со ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза, глукозно-галактозна малапсорпција и дефицитарност на сахараза/изомалтаза, не смеат да го користат овок лек.

4.4. Посебни предупредувања и претпазливост при употреба

Лекот треба да се применува со внимание кај пациенти кај кои во медицинската историја се присутни хронични тешки опстипации.

Третманот на акутна дијареа кај деца треба да е со истовремена рана администрација на Орални Рехидратациони Соли (ORS) за да се избегне дехидратација.

Кај возрасни третманот не е во релација со рехидратација, доколку се покаже дека ова е потребно.

Степенот на рехидратација како и изборот на начинот на рехидратација (per od или i.v) треба да се прилагоди на интензитетот на дијареата и староста на пациентот во склад со клиничката слика.

Пациентот треба да се информира за потребата:

- Рехидратација со многу солена или слатка течност, за да се надокнади губитокот на течности поради дијареата (дневна потреба за внес на вода кај возрасни е 2 литри)
- Придржување кон внесот на следниве состојки за време на нападот на дијареа:
 - да се избегнува сиров и зелен зеленчук, овошје, зачинета храна како и ладна вода и пијалаци
 - да се јаде месо на скара и ориз

4.5 Интеракции со останати медицински производи или други форми на интеракции

Бидејќи адсорбентните особини може да интерферираат со степенот и/или нивото на апсорпција на другите супстанции, се препорачува да не се администрираат други лекови заедно со Смекта.

4.6. Бременост и лактација



Нема податоци за тератогеност кај животни.

Клинички не се забележани малформации или фетотоксичност.

Нема доволно податоци за примената на лекот Смекта® кај трудни за да се исклучи било каков ризик.

За време на примената на лекот Смекта® не доаѓа до апсорпција, така да примената во текот на бременост е можна само доколку е неопходно.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Смекта® нема влијание на способноста за управување со моторни возила или машини.

4.8. Несакани реакции

Несаканите реакции пријавени за време на клиничките студии кај деца и возрасни со следниве фреквенции обично биле слабо изразени и минливи и воглавно се однесувале на дигестивниот систем. Зачестеноста на несаканите ефекти е класифицирана на следниов начин: чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), повремени ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$).

Гастроинтестинални проблеми:

- Чести: опстипација која престанува со смалување на дозата, но која, во ретки случаи може да доведе до прекин на терапијата.
- Повремени: надување, мачнина.

Ретко се пријавувани случаи во кои се јавиле реакции на преосетливост, вклучувајќи осип со Опишани се многу ретки случаи на развој и влошување на веќе постоечката опстипација, но и тогаш постои можност да се продолжи терапијата по намалување на дозата.

4.9. Предозирање

Предозирањето може да доведе до сериозна опстипација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група: Адсорбенс.

АТЦ код: A07BC05

Диосмектит е природен силикат на алуминиум и магнезиум, кој од останатите силикати се разликува по спектарот на дифракција на x-зраците. Во октаедралниот слој на силикатот, атомите на алуминиум се делумно заменети со атоми на железо, магнезиум и калциум.

Поради својата листеста структура и високата пластична вискозност, Смекта® ја обложува гастроинтестиналната слузница.

Преку интеракција со гликопротеините од мукусот на дигестивниот тракт, Смекта® го зголемува отпорот на мукозниот гел како одговор на агресивните агенси.

Благодарейќи на тој факт како и поради високиот капацитет на врзување на други материји, Смекта® ја заштитува гастроинтестиналната мукоза.

Смекта® е радиотранспарентна, не го обојува фецесот и при вообичаени дози не влијае на времето на интестиналниот премин на храната.

Комбинираните резултати од податоците од 2 рандомизирани двојно слепи клинички студии за споредба на ефикасноста на лекот Смекта® и плацебо, кои вклучувале 602 пациенти на возраст од 1 до 36 месеци со акутна дијареа, покажуваат значително намалување на бројот на столиците



во првите 72 часа во групата на пациенти третирани со лекот Сметта® паралелно со орлан архидратација.

5.2. Фармакокинетски елементи

Поради карактеристичната структура Сметта® не се абсорбира ниту метаболизира.

5.3. Предклинички податоци

Нема

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на ексципиенси

Глукоза монохидрат	0,679 г
сахарин натриум	0,021 г
арома на портокал*	0,010 г
арома на ванила*	0,050 г

*Состав на портокал аромата: малтодекстрин, сахароза, арапска гума (E414), моно- и диацетил тартаратни естри на моно- и диглицериди на масни киселини (E472e), силициум диоксид (E551), арома на портокал.

*Состав на ванила аромата: малтодекстрин, сахароза, глицерил триацетат (E1518), силициум диоксид (E551), етил алкохол, соја лецитин (E322), арома на ванила.

6.2 Инкомпатибилитет

Не се препорачува истовремена употреба со други лекови.

6.3. Рок на употреба

3 години

6.4. Посебни предупредувања за чување

Нема посебни предупредувања.

Да се чува подалеку од дофат на деца!

6.5. Природа и капацитет на контејнерот

Кесичката (Kraft хартија – Алуминиумска фолија - Полиетилен) содржи 3.760 г прашок за орална суспензија. Кутија со 10 кесички.

6.6 Инструкции за ракување

Неупотребениот лек или остатоците од лекот се одстрануваат во склад со важечките законски прописи.

7. СОПСТВЕНИК НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Неокор Медика доо, ул. Свети Кирил и Методиј 50/1-5, Скопје, Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ



15-6493/13

9. ДАТУМ НА ПРВА АВТОРИЗАЦИЈА/ОБНОВА

20.04.2010/ 28.11.2013

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Фебруари 2014

