УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Заштитено име, јачина, фарвацевтски облик:
Смекта®, 3г, прашок за орална суспензија

INN:
диосмектит

Внимателно прочитајте го ова упатство, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас. Овој лек може да се добие без лекарски рецепт. Но неопходно е внимателно да го користите лекот Смекта®, за да постигнете најдобри резултати.
- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот фармацевт.
- Доколку Вашите симптоми се влошат или не Ви се подобри состојбата, мора да се обратите кај својот лекар.
- Доколку некое несакано дејство добие на сериозност или забележите несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

<u>Што содржи упатството:</u>

1. Што е Смекта® и за што се користи
2. Пред да почнете со употреба на Смекта®
3. Како се употребува Смекта®
4. Можни несакани реакции
5. Чување на лекот Смекта®
6. Останати информации

1. ШТО Е СМЕКТА® И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Смекта® е прашок за припрема на орална суспензија. Активната супстанција е диосмектит, природен силикат на алуминиум и магнезиум. Поради својата слоевита структура како и големата способност за врзување на други супстанции, диосмектитот ја штити слузокожата на дигестивниот тракт така што ја обложува и ја зголемува отпорноста спрема агресивните агенси. На тој начин Смекта® ги одстранува симптомите на дијареа (пролив) и болката поврзана со заболувањата на хранопроводот, желудникот и цревата.

Смекта® не ја обојува столицата и при вообичаени дози не влијае на варењето на храната.

Смекта® се употребува како:
- Симптоматска терапија на акутна дијареа кај новороденчиња и деца, покрај оралната рехидратација (надокнада на течности) и симптоматска терапија на акутна дијареа кај возрасни.
- Симптоматска терапија на хронична дијареа.
- Симптоматска терапија на болка и дијареа поврзана со заболувањата на хранопроводот, желудникот и цревата.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА СМЕКТА®

Предупредете го лекарот доколку земате и други лекови, имате хронична болест, пореметување на метаболизмот, алергични сте на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив!

Не ја употребувајте Смекта®:
Смекта® не се употребува ако сте преосетливи (алергични) на диосмектит или било која од компонентите кои влегуваат во состав на овој лек.

Пациенти со ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза, или лоша глукозно-галактозна апсорпција или недостаток на ензими сахараза/изомалтаза, не смеат да го користат овок лек.

Посебно водете сметка кога го користите лекот Смекта®:
Смекта® се употребува за лекување на симптоми на дијареа и болка, кога симптомите ќе се повлечат обавезно прекинете со понатамошно користење на лекот.
Доколку симптомите не се повлечат или подобрат во тек на 7 дена, обратете се кај својот лекар.
Ако болката е во дигестивниот систем поврзан со треска или повраќање, веднаш обратете се кај својот лекар.
Лекот се користи со претпазливост кај пациенти кај кои во медицинската историја се присутни тешки хронични опстипации (долготраен затвор).

Кај деца лекувањето на акутната дијареа мора да се започне со рана употреба на раствор за орална рехидратација, како би се спречила дехидратацијата.
Кај возрасни рехидратацијата може да се изостави, доколку не е неопходна.
Потребно е да се води сметка за:

- 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 пијалоци
- да се јаде месо на скара и ориз

Ако знаете или сметате дека нешто од горенаведеното не се однесува на Вас, обратете се кај лекарот пред да одлучите да го користите овој лек.

Примена со останати лекови
Имајте во предвид дека овие информации може да се однесуваат и на други лекови кои повеќе не ги користите како и на лековите кои планирате да ги земете во иднина. Известете го лекарот или фармацевтот доколку земате, или до неодамна сте земале и некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се добиени без лекарски рецепт.

Смекта® има својство да ги врзува другите супстанции па со тоа може да влијае на апсорпцијата и дејството на другите лекови. Затоа не се препорачува нејзино земање со други лекови.
Обратете се за совет кај фармацевтот или лекарот доколку треба да користите и други лекови.

Примена на Смекта® со храна и пијалок
Смекта® по правило се употребува помеѓу оброци освен во случај на езофагитис (воспаление на хранопроводот) кога треба да се користи веднаш после оброк.

Примена на лекот Смекта® за време на бременост и доење
Пред да почнете со користење на некој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Доколку сте бремени или доите, можете да го користите лекот Смекта® само доколку Вашиот лекар проценил дека тоа е неопходно.

Влијание на лекот Смекта® на управување со моторни возила и машини
Смекта® нема познато влијание на способноста за управување сомоторни возила и машини.

Важни информации за некои од состојките на лекот Смекта®
Доколку мислите дека лекот Смекта® делува премногу слабо или јако на Вашиот организам, обратете се кај лекарот или фармацевтот. Вашиот лекар ќе Ве посоветува колку долго треба да го земате лекот Смекта®. Не го прекинувајте третманот бидејќи терапевтскиот ефект може да изостане и симптомите на болеста да се влошат.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Лекот мора да се користи на начин како што е пропишано во ова упатство (освен ако лекарот не препишал поинаку). Ако не се придржувате на упатството, лекот нема правилно да делува.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ СМЕКТА®

<u>Кај новороденчиња и деца:</u>

Третман на акутна дијареа:

- 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

Останати индикации:

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

Содржината на кесичката се меша 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.

<u>Примена кај возрасни:</u>

Третман на акутна дијареа:

Просечно се користат 3 кесички дневно, секоја суспендирана во пола чаша вода, непосредно пред употреба. Во случај на акутна дијареа, терапијата во текот на првиот ден се започнува со двојна доза (6 кесички).

Останати индикации:

Просечно се користат 3 кесички во текот на денот.

По можност лекот се зема:

- после оброк кај езофагитис (воспаление на хранопроводот).
- помеѓу оброци во други индикации.

<u>Ретенциски клизми:</u> се применуваат 1- 3 клизми дневно, секоја клизма се приготвува од содржината на 1-3 кесички,во зависност од староста на пациентот (види погоре наведено дозирање). Прашокот се додава во 50-100 мл провриена, млака вода и се применува со помош на иригатор. Распрашајте се кај фармацевтот во аптекатаоколу начинот на ректална употреба и видот на иригатор кој ќе го употребите.

Ако сте зеле повеќе Смекта® отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза отколку што е потребно од лекот Смекта®, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Земање поголеми дози од препишаните може да предизвика сериозна опстипација (затвор).

Ако сте заборавиле да земете од лекот Смекта®

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надокнадите заборавената доза!

Ако нагло престанете да го земате лекот Смекта®

Не ја прекинувајте терапијата без консултација со лекар, бидејќи терапевтското дејство на лекот може да изостане и симптомите на болеста да се влошат.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Гастроинтестинални проблеми:

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

Ретко се пријавувани случаи во кои се јавиле алергиски реакции, вклучувајќи осип со чешање, уртикарија и ангиоедем.
Опишани се многу ретки случаи на развој или влошување на постоечката опстипација, но и тогаш е можно со намалување на дозата да се продолжи лекувањето.

Доколку дојде до несакани реакции кои не се наведени во ова упстатво, обратете се кај лекарот или фармацевтот!

5. ЧУВАЊЕ НА ПРЕПАРАТОТ СМЕКТА®

Да се чува подалеку од дофат на деца!

Рок на употреба
Рокот на употреба е 3 години.
Не го користете лекот по истекот на рокот означен на пакувањето.

Чување
Производот не бара посебни услови на чување.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Смекта®
Активната супстанција е диосмектит. Една кесичка од лекот Смекта® содржи 3г диосмектит.

Од помошните материи, препаратот содржи:

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 (Е414), моно- и диацетил тартаратни естри на моно- и диглицериди на масни киселини (Е472е), силициум диоксид (Е551), арома на портокал.

*Состав на ванила аромата: малтодекстрин, сахароза, глицерил триацетат (Е1518), силициум диоксид (Е551), етил алкохол, соја лецитин (Е322), арома на ванила.

Како изгледа лекот Смекта® и содржина на пакувањето
Смекта® е скоро бел до светло беж прашок, со арома на портокал.
Една кесичка содржи 3,76 г прашок.
Пакување: картонска кутија со 10 кесички прашок.

Сопственик на одобрение за пуштање во промет и производител

Сопственик на одобрение за пуштање во промет :
Неокор Медика доо
ул. Свети Кирил и Методиј 50/1-5
1000, Скопје
Македонија

Производител:
Beufour Ipsen Industrie
rue Ethe Virton, 28100 Dreux
Франција

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ова упатство последен пат е одобрено на: Февруари 2014

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава и без лекарски рецепт

Број и датум на одобрението за пуштање во промет:

15-6493/13 од 28.11.2013

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ