

SmectaGo®

Gotowa do wypicia zawiesina zawierająca diosmektyt w saszetkach

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem wyrobu medycznego, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Informacje zawarte w ulotce mają na celu zapewnienie prawidłowego stosowania wyrobu. Jeśli potrzebna jest dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Spis treści ulotki:

1. **Co to jest wyrób medyczny SmectaGo® i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem SmectaGo®**
3. **Jak stosować SmectaGo®**
4. **Możliwe działania niepożądane SmectaGo®**
5. **Jak przechowywać SmectaGo®**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest wyrób medyczny SmectaGo® i w jakim celu się go stosuje

SmectaGo® jest wyrobem medycznym w postaci gotowej do wypicia zawiesiny do podania doustnego, dostarczany w jednodawkowej saszetce.

Wyrób medyczny SmectaGo® jest przeznaczony do stosowania w:

- Leczeniu ostrej biegunki u **dorosłych i dzieci powyżej 8 lat**. W przypadku stosowania u dzieci z ostrą biegunką konieczne jest jednoczesne podawanie doustnego płynu nawadniającego;
- Leczeniu przewlekłej biegunki lub bólu brzucha u **dorosłych**.

Głównym składnikiem SmectaGo® jest diosmektyt. Diosmektyt jest naturalną gliną, która pomaga w zahamowaniu i leczeniu biegunki oraz w łagodzeniu bólu brzucha. Wykazano, że diosmektyt:

- wiąże substancje toksyczne i drobnoustroje (bakterie i wirusy) oraz ułatwia ich eliminację z organizmu;
- dzięki swoim naturalnym właściwościom powlekającym ochrania przewód pokarmowy oraz wspomaga regenerację jego uszkodzeń.

Skuteczność diosmektytu została potwierdzona w badaniach klinicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem SmectaGo®

Kiedy nie stosować SmectaGo®:

- jeśli pacjent ma uczulenie na diosmektyt lub którykolwiek z pozostałych składników tego wyrobu (wymienionych w punkcie 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**);
- u dzieci poniżej 8 lat z ostrą biegunką;
- u dzieci z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania tego wyrobu medycznego

Nie należy podejmować prób samodzielnego leczenia objawów oraz należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- biegunce towarzyszą: gorączka, dreszcze lub powtarzające się wymioty;
- występują objawy odwodnienia (uczucie dużego pragnienia, suchość języka, zmęczenie lub przewlekły brak apetytu);
- stolec zawiera krew lub śluz;
- biegunce towarzyszy nagła utrata masy ciała;
- biegunka występuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia antybiotykami;
- u pacjenta stwierdzono niedobory odporności lub przyjmuje on leki tłumiące odpowiedź układu odpornościowego (leczenie immunosupresyjne lub leczenie nowotworów);
- jeżeli pacjent wrócił niedawno z podróży do tropikalnych krajów.

Nie należy kontynuować leczenia biegunki oraz należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- objawy nie ustępują lub nasilają się po upływie zalecanego czasu leczenia (określonego w punkcie 3. **Jak stosować SmectaGo[®]**);
- pojawią się częste nawroty biegunki lub naprzemiennie występujące biegunki i zaparcia.

Należy stosować specjalne środki ostrożności podczas stosowania SmectaGo[®]

- należy zachować ostrożność podczas stosowania SmectaGo[®] u pacjentów z ciężkimi zaparciami w wywiadzie;
- SmectaGo[®] zawiera niewielkie ilości (mniej niż 100 mg na dawkę dobową) etanolu (alkohol).

Ostrzeżenia dotyczące stosowania u pacjentów z ostrą biegunką

- W przypadku dzieci, SmectaGo[®] **należy stosować w połączeniu z doustnym płynem nawadniającym (DPN) w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki oraz zapobiegania odwodnieniu.**

W czasie trwania biegunki dziecko powinno przyjmować pokarmy. Zaleca się częste podawanie niewielkich, zróżnicowanych posiłków (np. ryż, jajka, mięso, gotowane owoce i warzywa).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nastąpi zmiana w zachowaniu dziecka, jeżeli objawy biegunki nie ustąpią lub ulegną nasileniu lub jeżeli wystąpią częste lub przewlekłe wymioty.

- U osób dorosłych z ostrą biegunką SmectaGo[®] stanowi leczenie uzupełniające nawadniania wodą w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki. W czasie trwania biegunki należy kontynuować przyjmowanie pokarmów. Zaleca się przyjmowanie niewielkich lekkich posiłków, które nie zawierają tłustych, ciężkich, pikantnych lub stymulujących perystaltykę przewodu pokarmowego pokarmów, a także soków owocowych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia biegunki u osób starszych lub osłabionych, gdyż może ona prowadzić do znacznej utraty płynów (odwodnienia) u tych pacjentów. Może się to wiązać z poważnymi konsekwencjami.

Ostrzeżenia dotyczące stosowania u pacjentów z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha

Nie zaleca się długotrwałego ani wielokrotnego stosowania SmectaGo[®]. W przypadku leczenia pacjentów z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha, u których objawy utrzymują się dłużej niż dwa tygodnie, przed kontynuacją leczenia, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia ich przyczyny.

SmectaGo® a inne leki

Wyrobu SmectaGo® nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami przyjmowanymi doustnie, gdyż może to spowodować obniżenie ich skuteczności. Zalecane jest zachowanie 2-godzinnego odstępu pomiędzy zastosowaniem SmectaGo® a podaniem innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub wyrobach medycznych stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych dostępnych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Wyrób medyczny SmectaGo® może być stosowany przez kobiety w ciąży oraz kobiety karmiące piersią. Zaleca się jednak konsultację z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania SmectaGo®.

3. Jak stosować SmectaGo®

Sposób podawania:

Ten gotowy do wypicia wyrób medyczny należy przyjmować doustnie. Zawartość może zostać przyjęta bezpośrednio z saszetki.

Saszetkę przed otwarciem należy lekko ugnieść.

Każda saszetka po otwarciu powinna być przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Zalecane dawkowanie

- Ostra biegunka***

Wiek	Dawka
Dzieci (8 do 15 lat włącznie)	Początkowa dawka to 2 saszetki, następnie 1 saszetka po każdym wolnym stolcu, maksymalnie do 4 saszetek na dobę. Należy stosować doustny płyn nawadniający (DPN) w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki oraz zapobiegania odwodnieniu.
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat	Początkowa dawka to 2 saszetki, następnie 1 saszetka po każdym wolnym stolcu, maksymalnie do 6 saszetek na dobę.
<i>Jak długo należy stosować SmectaGo® w leczeniu ostrej biegunki</i>	SmectaGo® można stosować przez okres do 3 dni . Jeżeli biegunka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, należy zgłosić się do lekarza

• **Przewlekła biegunka lub ból brzucha:**

Wiek	Dawka
Dorośli (wyłącznie)	Do 3 saszetek na dobę (1 saszетка rano, 1 saszетка w południe, 1 saszетка wieczorem), zgodnie z zapotrzebowaniem.

Jak długo należy stosować SmectaGo® w leczeniu przewlekłej biegunki i bólu brzucha

Bez konsultacji z lekarzem, leczenie nie powinno trwać **dłużej niż 2 tygodnie**. Nie zaleca się długotrwałego ani wielokrotnego stosowania SmectaGo®.

Pominięcie zastosowania SmectaGo®

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć po kolejnym wolnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

4. Możliwe działania niepożądane

Najczęściej zgłaszane w trakcie leczenia działania niepożądane to **zaparcia**. W przypadku wystąpienia zaparcia, należy przerwać stosowanie wyrobu. W razie potrzeby można wznowić przyjmowanie wyrobu, stosując mniejsze dawki dobowe. Inne, rzadziej zgłaszane działania niepożądane to: wysypka, pokrzywka, świąd (swędzenie) oraz obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry, warg, gardła i języka).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce lub jeżeli którekolwiek z objawów niepożądanych nie ustępują, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać SmectaGo®

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować wyrobu medycznego SmectaGo® po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Wyrób medyczny SmectaGo® nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Głównym składnikiem SmectaGo® jest diosmektyt, 3 g na saszetkę.

Pozostałe składniki to: aromat kakaowo-karmelowy*, guma ksantanowa, kwas cytrynowy jednowodny, kwas askorbinowy, sorbinian potasu, sukraloza, woda oczyszczona.

* Skład aromatu kakaowo-karmelowego: mieszanina naturalnych i syntetycznych aromatów, barwnik karmelowy E150d, karmelizowany syrop cukrowy, glikol propylenowy E1520, woda, etanol, kofeina.

Wytwórca:



Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francja

Telefon: +33 (0)1 58 33 00 00

Lokalny przedstawiciel

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

Tel. 22 653 68 00

Fax 22 653 68 22

Data ostatniej weryfikacji: maj 2017

Oznaczenia:

CE 0426

