

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**SMECTA® powder for oral suspension in sachets**  
**СМЕКТА прах за перорална суспензия в сашета**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>3037</u> , <u>19.09.08</u>
Одобрено: <u>21/29.07.08</u>

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Смекта 3g., прах за перорална суспензия

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Diosmectite\* (DCF) 3.000 g

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1

\*Това е естествен двоен силикат на алуминий и магнезий, който се различава от другите силикати по своя спектър на дифракция на рентгеновите лъчи. Желязото, магнезият и калцият частично заместват алуминия в октаедърния слой на алумоксида.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия в сашети

Лекарственият продукт е леко кремав до светло бежов прах с лека, напомняща на портокал миризма при приготвяне на суспензията.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично лечение на болкови симптоми, свързани със заболявания на хранопровода, стомаха и дуоденума и на дебелото черво.
- Лечение на остра и хронична диария при деца (включително кърмачета) и възрастни.

За специалните предупреждения и мерки при употреба виж раздел 4.4.

Лечението не изключва нуждата от рехидратация, когато се изисква. Обемът на рехидрата и начинът на въвеждане (перорално или интравенозно) се адаптира към възрастта и състоянието на пациента и тежестта на диарията.

#### 4.2 ДОЗИРОВКА и начин на приложение

- Лечение на остра диария

При кърмачета и деца:

под 1 година : 2 сашета дневно в продължение на 3 дни и след това по 1 саше дневно.

Над 1 година : 4 сашета дневно в продължение на 3 дни и след това по 2 сашета дневно.

### При възрастни

Препоръчаната дневна доза е 6 сашета дневно.

#### • **Лечение при други показания**

#### При деца:

- под 1 година: 1 пликче дневно
- между 1 и 2 години: 1 до 2 пликчета дневно
- над 2 години: 2 до 3 пликчета дневно

### При възрастни

Средно по три сашета дневно.

### Начин на приложение

Съдържанието на сашето трябва да се разтвори непосредствено преди употреба.

Препоръчва се приемането на диосмектит да става след ядене при пациенти с езофагит и между ядене при другите показания.

### При кърмачета и деца

Съдържанието на пликчето може да се разтвори в биберон или бутилка с 50 мл вода и да се дава през деня или да се смеси добре с полутечна храна: каша, задушени плодове, зеленчуково пюре и бебешка храна.

### При възрастни:

Средно 3 пликчета дневно се разтварят в половин чаша вода.

На практика при остра диария дневната доза може да се удвои в началото на лечението.

За препоръчване е да се прилага: след хранене при езофагит, между храненията при другите показания.

При клизми: 1 до 3 клизми дневно с 1 до 3 пликчета, разтворени в 50 до 100 мл топла вода.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към диосмектит или към някое от веществата в лекарствения продукт.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Специални предупреждения

Налагат се когато с диосмектит се лекуват пациенти с предистория на тежък хроничен запек.



При деца лечението на акутна диария с диосмектит трябва да се провежда в комбинация със своевременна Орална Рехидратираща Терапия (ОРТ), за да се избегне дехидратацията.

При възрастни рехидратираща терапия не е необходима, освен в специални случаи.

Продължителността на оралната или интравенозна рехидратираща терапия трябва да бъде съобразена с характера (тежестта) на заболяването, възрастта на пациента, а също така и с клиничната история на заболяването.

#### Предпазни мерки при употреба

Смекта не трябва да се взима от пациенти с редките наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, лоша резорбция на глюкоза и галактоза или недостатъчност на комплексния ензим захароза-изомалтоза.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тъй като абсорбиращите свойства на този продукт могат да повлияят скоростта и/или нивото на абсорбция на други вещества, препоръчва се да не се прилагат други лекарства едновременно със Смекта.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Смекта може да се приема по време бременост и кърмене, тъй като остава химически непроменена и не се резорбира.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Съобщава се за много редки случаи на развитие или влошаване на запек. Лечението е продължило след намаляване на дозата.

Нежеланите ефекти, наблюдавани при клиничните изследвания, са били винаги незначителни и краткотрайни, касаещи гастроинтестиналния тракт. Установената честота е както следва:

- Рядко ( $\geq 1/1,000$  до  $\leq 1/100$ ): периоди на запек, облекчени след индивидуални промени в режима на терапията.

Допълнителна информация от постмаркетинговото проучване показва:

- Много рядко (неизвестна честота): свръхчувствителност, включваща уртикария, пруритус или ангиоедем.

#### **4.9 Предозиране**

Предозирането може да доведе до тежък запек или Bezoard



## ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група: Антидиарични адсорбенти АТС А07ВС05**

Поради листната си структура и висок вискозитет Сметта притежава мощно свойство за обвиване на лигавицата на стомашно-чревния тракт.

Чрез взаимодействие с гликопротеините на слuzта Сметта повишава резистентността на лигавичния гел в отговор на агресивни агенти.

Чрез действието си върху лигавичната бариера на стомашно-чревния тракт и поради високия свързващ капацитет Сметта защитава стомашно-чревната лигавица.

Сметта е прозрачна за рентгеновите лъчи, не оцветява фекалиите и в обичайни дози не променя физиологичното време на чревния пасаж.

Резултатите от обединените данни от две клинични рандомизирани двойно сляпи изследвания, включващи 602 пациента на възраст от 1 до 36 месеца с остра профузна диария, които са приемали Smecta или плацебо в комбинация с перорални рехидратиращи соли, показват значително намаление на отделените изпражнения през първите 72 часа. Средните стойности (стандартно отклонение) са 94.5 (74.4) g/kg в групата приела диосмектит срещу 104.1 (94.2) g/kg в плацебо групата ( $p=0.0016$ ). В субпопулацията ( $n=91$ ) - ротавирус позитивни, стойностите са 124.3 (98.3) в групата приела диосмектит срещу 186.8 (147.2) в плацебо групата ( $p=0.0005$ ).

В клинично рандомизирано двойно сляпо изследване, включващо 329 възрастни пациенти с остра профузна диария, пациентите са приемали Smecta или плацебо. Резултатите са показали значително намаление на продължителността на диарията за групата приела диосмектит - медиана 54 часа (4 -167) срещу медиана 69 часа (2-165 часа) в плацебо групата ( $p < 0.03$ ).

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Като следствие от химичната си структура диосмектит не се резорбира, нито се метаболизира.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологични изследвания при различни видове животни са показали, че няма никакви признаци за системна или локална токсичност на диосмектит върху гастроинтестиналния тракт.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Glucose monohydrate, Saccharin sodium, Vanilla flavour\*, Orange flavour\*\*

\*Състав на ваниловия вкус:





Малтодекстрин, захароза, глицерил триацетат (E1518), силициев диоксид (E551), етилов алкохол, соев лецитин (E322), аромат на ванилия.

**\*\*Състав на портокаловия вкус**

Малтодекстрин, захароза, акациев клей, моно- и диацетилов естер на винената киселина и моно и диглицериди на маслените киселини (E472e), силициев диоксид (E551), портокалово масло.

**6.2 Несъвместимости**

Не са известни

**6.3 Срок на годност**

3 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Няма специални условия за съхранение.

**6.5 Данни за опаковката**

Сашета (хария Kraft, алуминиево фолио/PE), съдържащи 3,760g прах за орална суспензия.

319220.7: 3.760 г в пликчета ( хартия, алуминий и полиетилен), по 30 в кутия

319231.3: 3.760 г в пликчета ( хартия, алуминий и полиетилен), по 60 в кутия

Картонени опаковки с 10, 20, 30, 50, 60 и 100 сашета.

**6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него.**

Преди да се изхвърли съдържанието на сашето трябва да се разбърка с вода и да се излее.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BEAUFOUR IPSEN PHARMA  
24, rue Erlanger  
75016 Paris , ФРАНЦИЯ

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА № 20020513**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 20.06.2002**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА ЯНУАРИ 2008**

