

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
smecta 3 g milteliai geriamajai suspensijai
Diosmektitas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra smecta ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant smecta
3. Kaip vartoti smecta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti smecta
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra smecta ir kam ji vartojama

smecta veiklioji medžiaga diosmektitas yra natūralus išvalytas standartizuotas molis.

smecta padengia gleivinę ir apsaugo padidindamas gleivinės atsparumą bei surišdamas patogenus, bakterijas, virusus ir toksinus.

smecta vartojama:

- vaikų nuo 2 metų ir suaugusiųjų ūminio viduriavimo kartu su geriamaisiais rehidratuojančiais tirpalais bei suaugusiųjų lėtinio viduriavimo gydymui;
- simptominiams suaugusiųjų skausmo, susijusio su funkciniais žarnyno sutrikimais, gydymui.

Jeigu, esant ūminiam viduriavimui, per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Nepasitarus su gydytoju ilgai ar pakartotinai smecta vartoti negalima.

2. Kas žinotina prieš vartojant smecta

smecta vartoti negalima:

- jeigu yra alergija diosmektitui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti smecta.

Gydant ūminį viduriavimą silpniems pacientams, vaikams nuo 2 metų amžiaus ir suaugusiesiems, siekiant išvengti skysčių netekimo (dehidratacijos), kartu su smecta būtina vartoti geriamąsias rehidratuojančias druskas (GRD).

Vyresniems kaip 2 metų vaikams smecta galima vartoti tik ūminiam viduriavimui gydyti, kartu duodant geriamojo rehidratuojančio (skysčių netekimą kompensuojančio) tirpalo.

Smecta reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems praityje yra buvę sunkių lėtinių vidurių užkietėjimo atvejų.

Reikia vengti ilgalaikio smecta vartojimo.

Pasitarkite su gydytoju:

- jei po 3 ūminio viduriavimo dienų sutrikimas nepraeina;
- jei yra skausmas kartu su karščiavimu ir vėmimu.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams smecta vartoti negalima.

smecta galima vartoti tik vyreniems kaip 2 metų vaikams esant ūminiam viduriavimui. Siekiant išvengti dehidratacijos, ūminis viduriavimas vaikams turėtų būti gydomas kartu su pradėdamu anksti vartoti geriamuoju rehidraciniu tirpalu.

Mitybos rekomendacijos

- Užtikrinkite, kad prarastiems dėl viduriavimo skysčiams kompensuoti vaikas gertų daug sūrių arba saldžių skysčių (vidutinis suaugusiojo skysčių poreikis per parą yra 2 litrai).
- Nors ir viduriavimui tęsiantis duokite valgyti, tačiau neduokite žalių daržovių ir vaisių, gausiai prieskoniais pagardintų patiekalų ir šalto (šaldyto) maisto ar gėrimų.
- Rinkitės ant grilio keptą mėsą ir ryžius.

Kiti vaistai ir smecta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kadangi smecta turi absorbento (kitas medžiagas sugeriančių) savybių, šis vaistas gali paveikti kitų vaistų pasisavinimą. smecta nereikėtų vartoti vienu metu su kitais vaistais (turi būti geriamas mažiausiai likus dviem valandoms iki arba praėjus dviem valandoms po kitų vaistų vartojimo).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininkui. smecta nerekomenduojama vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

smecta gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

smecta sudėtyje yra gliukozės, sacharozės, etanolio

Kiekvienoje smecta dozėje yra 0,679 g gliukozės. Būtina atsižvelgti cukriniu diabetu sergantiems pacientams.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra mažas etanolio kiekis (mažiau kaip 100 mg paros dozėje etanolio (alkoholio)).

3. Kaip vartoti smecta

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ūminio viduriavimo gydymas

Vaikams nuo 2 metų: 6 gramai (2 paketėliai) per parą.

Ūminio viduriavimo pradžioje (pirmąsias 3 dienas) ši dozė gali būti dvigubai didesnė.

Suaugusiems: 9 gramai (3 paketėliai) per parą.

Ūminio viduriavimo pradžioje ši dozė gali būti dvigubai didesnė.

Ūminio viduriavimo epizodas paprastai trunka ne ilgiau kaip 7 dienas.

Kitų ligų gydymas

Suaugusiems: vidutiniškai 9 g (3 paketėliai) per parą.

Vartoti per burną.

Paketėlio turinį reikia ištirpinti prieš pat vartojimą.

Vaikams

Paketėlio turinį reikia ištirpinti 50 ml vandens arba sumaišyti su pusiau skystu maistu (pvz., daržovių koše, sriuba, kompotu).

Suaugusiems

Paketėlio turinį reikia ištirpinti pusėje stiklinės vandens. Kad pasidarytų vienalytis mišinys, berkite miltelius į vandenį maišydami suspensiją.

Ką daryti pavartojus per didelę smecta dozę?

Perdozavimas gali sukelti sunkų vidurių užkietėjimą arba svetimkūnio iš nesuvirškintų maisto dalelių susiformavimą skrandyje. Vidurių užkietėjimas paprastai praeina nutraukus gydymą arba sumažinus dozę.

Pamiršus pavartoti smecta

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti smecta

Nutraukimo simptomų nežinoma.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai šalutinis poveikis yra nestiprus ir trumpalaikis.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Vidurių užkietėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

- Išbėrimas, vėmimas.

Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

- Dilgėlinė (niežtintis išbėrimas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- alerginės reakcijos simptomai, pvz., odos paraudimas, niežėjimas, patinimas, sunkumas kvėpuoti ir burnos, gerklų, liežuvio sutinimas (angioneurozinė edema), alpimas ar kolapsas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti smecta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

smecta sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra diosmektitas. Viename 3,760 g paketėlyje yra 3 g diosmektitito.
- Pagalbinės medžiagos yra: gliukozė, sacharino natrio druska, vanilės skonio medžiaga** ir apelsinų skonio medžiaga*.

*apelsinų skonio medžiagos sudėtis: maltodekstrinas, sacharozė, gumiarabikas (E414), riebalų rūgščių mono-ir digliceridų diacetilvyno rūgšties esteriai, silicio dioksidas (E551), apelsinų kvapiosios medžiagos
**vanilės skonio medžiagos sudėtis: maltodekstrinas, sacharozė, glicerolio triacetatas (E1518), silicio dioksidas (E551), etilo alkoholis, sojų lecitinas (E322), vanilės kvapiosios medžiagos) .

smecta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Baltos ar šviesiai rusvos spalvos milteliai, iš kurių ruošiant suspensiją jaučiamas švelnus apelsinų primenantis kvapas.

Šis vaistas tiekiamas miltelių geriamajai suspensijai paketėliuose pavidalu.

Kartono dėžutėje yra 10 arba 30 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Prancūzija

Gamintojas

BEAUFOR IPSEN Industrie
28100 Dreux, Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Ipsen Pharma Lietuvos filialas
T. Narbuto g. 5, Vilnius
LT-08105, Lietuva

Tel.+ 370 700 33305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-02-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>