

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Smecta

suukaudse suspensiooni pulber

### Diosmektiid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Smecta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Smecta kasutamist
3. Kuidas Smectat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Smectat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Smecta ja milleks seda kasutatakse**

Smecta on looduslik puhastatud ja standardiseeritud savi.

Smecta katab seedetrakti limaskestast ja kaitseb seda, nii limaskestast vastupanu suurendades kui ka patogeene, baktereid, viirusi ja toksiine seondades.

Seda ravimit kasutatakse ägeda kõhulahtisuse raviks täiskasvanutel ja alates 2-aastastel lastel koos suukaudse rehüdreeriva lahusega ning täiskasvanutel kroonilise funktsionaalse kõhulahtisuse sümptomaatiliseks raviks. Kui teil on äge kõhulahtisus, peate rääkima oma arstiga, kui te kolme päeva möödudes ei tunne end paremini või tunnete end halvemini.

Pikaajaline või korduv Smecta kasutamine ei ole soovitatav ilma arstiga konsulteerimata.

#### **2. Mida on vaja teada enne Smecta kasutamist**

##### **Ärge võtke Smectat**

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arstiga või apteekriga enne Smecta kasutamist:

- kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus mõne suhkru suhtes;
- kui teil on varem esinenud tugevat kõhukinnisust.

Imikud ja alla 2-aastased lapsed: Smecta kasutamist tuleb vältida.

2-aastased ja vanemad lapsed: Smecta't kasutada vaid ägeda kõhulahtisuse korral manustades samaaegselt suukaudset rehüdratsioonilahust. Smecta kroonilist kasutamist tuleb vältida.

Pidage nõu oma arstiga:

- kui kõhukinnisuse sümptomid ägeda kõhulahtisuse korral ei kao kolme päeva jooksul;
- kui kõrge palaviku või oksendamise kaasa saab valu.

See ravim sisaldab väheses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg ööpäevases annuses.

#### **Lapsed ja noorukid**

Smecta't tohib kasutada ägeda kõhulahtisuse raviks alates 2-aastastel lastel. Et vältida organismi veepuuduse tekkimist kõhulahtisuse korral, tuleb lastel ja imikutel ägedat kõhulahtisust ravida koos kohese suukaudse rehüdratsioonilahuse manustamisega.

Täiendavad toitumisreeglid:

- tagage organismi veega varustatus (rehüdratsioon) rohkete soolaste või magusate jookide tarvitamisega, et kompenseerida kõhulahtisusega tekkivat vedeliku kadu (keskmine päevane veevajadus täiskasvanul on 2 liitrit);
- kõhulahtisuse ajal jätkake söömist, kuid välistage mõned toidud, eriti toored puu-ja juurviljad, rohelised köögiviljad, vürtsikad toidud ja külmutatud toidud või joogid;
- eelistage grillitud liha ja riisi.

### **Muud ravimid ja Smecta**

Kuna Smecta adsorbeerivad omadused võivad mõjutada teiste ainete imendumise aega/ja või ulatust, ei soovitata Smectat manustada koos teiste ravimitega, vaid vähemalt kaks tundi enne või pärast teiste ravimite manustamist.

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Smecta koos toidu ja joogiga**

Kuna Smecta adsorbeerivad omadused võivad mõjutada teiste ainete imendumise aega/ja või ulatust, ei soovitata Smectat manustada söögi ajal.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Smectat ei soovitata kasutada raseduse või rinnaga toitmise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringuid ei ole läbi viidud, kuid mõju oodata ei ole.

### **Smecta sisaldab glükoosi ja sahharoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus mõne suhkru suhtes, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Smecta sisaldab 0,679 g glükoosi kotikese kohta. Suhkurtõvega patsientide puhul tuleb sellega arvestada. Smecta sisaldab väheses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg ööpäevases annuses.

## **3. Kuidas Smectat võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Ägeda kõhulahtisuse ravi

- 2-aastased ja vanemad: 6 g ( 2 kotikest) ööpäevas.

Annust võib kahekordistada ägeda kõhulahtisuse episoodi alguses.

### *Täiskasvanud:*

- 9 g (3 kotikest) ööpäevas.

Annust võib kahekordistada ägeda kõhulahtisuse episoodi alguses.

### Teised näidustused:

#### *Täiskasvanud:*

Keskmine annus on 9 g (3 kotikest) ööpäevas.

### Manustamisviis:

Suukaudne. Kotikese sisu segada suspensiooniks vahetult enne kasutamist.

Lapsed: kotikese sisu võib segada 50 ml veega joogipudelis, manustamiseks päeva jooksul või segada poolpaksu toiduga, nagu puljong, kompott, püree või imikutoit.

Täiskasvanud: pakikese sisu segada poole klaasi veega.

Organismi veepuuduse (dehüdratatsiooni) vältimiseks tuleb ägeda kõhulahtisuse ravi ajal lastele koos Smectaga anda suukaudseid rehüdratatsiooni vahendeid.

Ravi täiskasvanutel ei välista rehüdratatsiooniteraapiat, kui see osutub vajalikuks.

### **Kui te võtate Smectat rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine võib tekitada ägedat kõhukinnisust või mittelahustuva moodustise teket soolestikus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### **Sage (võib mõjutada 1 inimest 10-st)**

- kõhukinnisus (esineb ligikaudu 7% täiskasvanutel ja ligikaudu 1% lastel. Kui kõhukinnisus tekib, tuleb diosmektiidi võtmise lõpetada ja vajaduse korral võtta uuesti väiksemas annuses.).

### **Aeg-ajalt (võib mõjutada 1 inimest 100-st)**

- lööve.

### **Harv (võib mõjutada 1 inimest 1000-st)**

- nõgestõbi (sügelev lööve).

### **Teadmata sagedusega (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- allergilise reaktsiooni nähud, nagu naha punetus, sügelus, turse, hingamisraskused, minestus või kollaps.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Smectat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamiseks eritingimusi.

Ärge kasutage Smectat pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Smecta sisaldab**

Toimeaine on diosmektiit.

Abiained on glükoosmonohüdraat, sahharinaatrium, vanilliini lõhna- ja maitseaine\*, apelsini lõhna- ja maitseaine\*\*.

\* Vanilliini lõhna- ja maitseaine koostis:

maltodekstriin, sahharoos, glütserüültriatsetaat (E1518), ränidioksiid (E551), etüülalkohol, sojaletsitiin (E322), vanilliini lõhna- ja maitseaine (vanilliin, etüülvanilliin, vaniljeekstrakt, heliotropiin, bensaldehüüd, atsetüülbutürüül, butüürhape, rummieeter).

\*\* Apelsini lõhna- ja maitseaine koostis:

maltodekstriin, sahharoos, akaatsiakummi (E414), rasvhapete mono- ja diglütseriidide viinhappe mono- ja diatsetüülestrid (E472e), ränidioksiid (E551), apelsini lõhna- ja maitseaine (konsentreeritud apelsiniõli,

apelsiniõli, destilleeritud apelsiniõli, aldehüüdiderikka fraktsiooni segu, apelsiniõli kontsentreeritud fraktsioon, apelsiniterpeenid, looduslik etüülbutüraat).

**Kuidas Smecta välja näeb ja pakendi sisu**

Smecta on valkjās kuni helebeež pulber, kergelt apelsini lõhna meenutava aroomiga, mis on tuntav suspensiooni valmistamisel.

Karbis on 10 või 30 kotikest.

**Müügiloa hoidja**

Ipsen Consumer Healthcare  
65, quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Cedex, Prantsusmaa

**Tootja**

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue EthéVirton  
28100 Dreux  
Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud detsember 2019.**