

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Smecta, suukaudse suspensiooni pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pulber sisaldab 3 g diosmektiidi (dioktaedrulist smektiidi).

Teadaolevat toimet omavad abiained: glükoos, sahharoos, etanool.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber. Valkjas kuni helebeež pulber, kergelt apelsini lõhna meenutava aroomiga, mis on tuntav suspensiooni valmistamisel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ägeda kõhulahtisuse ravi täiskasvanutel ja alates 2-aastastel lastel koos suukaudse rehüdreeriva lahusega.

Kroonilise funktsionaalse kõhulahtisuse sümptomaatiline ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ägeda kõhulahtisuse ravi

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

Annust võib kahekordistada ägeda kõhulahtisuse algul.

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, näiteks puljong, kompott, püree või imikutoit.

Täiskasvanud: kotikese sisu segada poole klaasi veega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainetete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatused

Diosmektiidi tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis esinenud ägedat kroonilist kõhukinnisust.

Lapsed

Imikutel ja alla 2-aastastel lastel tuleb Smecta kasutamist vältida. Ägeda kõhulahtisuse peamiseks raviks on suukaudse rehydratsioonilahuse manustamine. Ägeda kõhulahtisuse korral, tuleb lastel alati koos raviga manustada ka suukaudset rehydratsioonilahust (ORS, *Oral Rehydration Salts*), et vältida dehüdratsiooni. Smecta kroonilist kasutamist tuleb vältida.

Täiskasvanutel ei ole rehydratsioon üldjuhul vajalik, välja arvatud erijuhtudel.

Suukaudse või intravenoosse rehydratsiooni kasutamise kestus tuleb kohandada vastavalt kõhulahtisuse raskusastmele, patsiendi vanusele ja kliinilisele seisundile.

Ettevaatusabinõud

See ravim sisaldab glükoosi ja sahharoosi. Harvaesineva päriliku fruktoosi talumatuse, glükoosi-galaktoosi malabsorptsiooni või sahharoosi-isomaltasi puudulikkusega patsientidel ei tohi seda ravimit kasutada.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Smecta adsorbeerivad omadused võivad mõjutada teiste ainete imendumise aega. Seetõttu ei soovitata ühtegi teist ravimit koos Smectaga manustada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Smecta kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud (alla 300 raseduse kohta). Teostatud loomkatsed on ebapiisavad, et teha järeldusi reproduktiivtoksilisuse kohta. Smecta't ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Smecta kasutamise kohta imetamise ajal on andmed piiratud. Smecta't ei soovitata imetamise ajal kasutada.

Fertiilsus

Toimet viljakusele ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

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

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime ravi ajal on kõhukinnisus, mis esineb ligikaudu 7% täiskasvanutel ja ligikaudu 1% lastel. Kui kõhukinnisus tekib, tuleb diosmektiidi kasutamine lõpetada ja

vajadusel alustada uuesti väiksema annusega. Allolevas tabelis on toodud kõrvaltoimed, mis esinesid kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt saadud andmetes.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgmiselt: väga sage: (>1/10) sage: (>1/100, >1/10) aeg-ajalt: (>1/1000, >1/100) harv: (>1/10 000), väga harv: (<1/10 000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteem	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Seedetrakti häired	Sage*	Kõhukinnisus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt*	Lööve
	Harv*	Nõgestõbi
	Teadmata sagedus	Angioödeem, sügelus
Immuunsüsteemi häired	Teadmata sagedus	Ülitundlikkus

* Sagedus on hinnatud esinemissageduse järgi kliinilistes uuringutes.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib tekitada ägedat kõhukinnisust või mittelõhustuva moodustise (besoaar) teket soolestikus.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised sooleadsorbendid, ATC-kood: A07BC05

Toimemehhanism

Kliiniline farmakoloogia:

diosmektiid on uuringutes näidanud järgmisi toimeid:

- adsorbeerib soolestiku gaase täiskasvanutel;
- kliinilistes uuringutes gastroenteriidiga lastel taastab limaskesta normaalse läbilaskvuse.

Farmakodünaamilised toimed

Tänu oma lehelisele struktuurile ja suurele plastilisele viskoossusele on Smectal tugev seedetrakti limaskesta kattev toime.

Toksikofarmakoloogilistes uuringutes avaldub, et diosmektiid:

- toimib seedetrakti limaskesta stabilisaatorina ja rakkude kaitsjana agressiivsete ainete, näiteks soolhappe, sapphapete soolade ja teiste ärritajate vastu;
- avaldab tugevat adsorptsioonivõimet enterotoksiinide, bakterite ja viiruste suhtes, tugevdab soole limaskesta barjääri.

Diosmektiid taastab põletikueelsest tsütokiini TNF- α (seotud mitmete seedehäiretega, näiteks nakkuslik kõhulahtisus, põletikulised soolehaigused ja toiduallergia) poolt indutseeritud epiteelbarjääri kahjustuse.

Kahes randomiseeritud topeltpimedas kliinilises uuringus, mis hõlmasid 602 patsienti vanuses 1 kuni 36 elukuud, raviti ägedat vesist kõhulahtisust Smecta või platseeboga kombinatsioonis suukaudse rehüdratatsiooniga. Esimese 72 tunni jooksul toimus istete mahu oluline vähenemine kogu populatsioonist: keskmine 94,5 (74,4) g/kg diosmektiidi rühmas võrreldes 104,1 (94,2) g/kg platseebo rühmaga ($p=0,0016$). All-populatsioonis ($n=91$) positiivse rotaviiruse-külviga diosmektiidi rühma keskmine istete maht (g/kg kehakaalu kohta) on 124,3 (98,3), võrreldes 186,8 (147,2) platseebo rühmaga ($p = 0,0005$). Randomiseeritud topeltpimedas uuringu tulemused ägeda vesise kõhulahtisusega 329 täiskasvanul näitasid kõhulahtisuse kestuse olulist lühenemist diosmektiidi rühmas (keskmine 54 tundi [4-167]) võrreldes platseebo rühmaga (keskmine 69 tundi [2-165]), $p<0.03$.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Sissevõetuna püsib Smecta soole valendikus, ulatudes kuni epiteelini (ei imendu ega metaboliseeru). Diosmektiid eritub roojaga tavapärase soole läbimise protsessi kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Tavapärastel uuringutel põhinevad ägeda ja korduvtoksilisuse ning genotoksilisuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glükoosmonohüdraat
naatriumsahhariin
vanilliini lõhna- ja maitseaine*
apelsini lõhna- ja maitseaine**

* Vanilliini lõhna- ja maitse 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 (kontsentreeritud apelsiniõli, apelsiniõli, destilleeritud apelsiniõli, aldehüüdiderikka fraktsiooni segu, apelsiniõli kontsentreeritud fraktsioon, apelsiniterpeenid, looduslik etüülbutüraat).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kotike sisaldab 3,760 g suukaudse suspensiooni pulbrit koos abiainetega. Kotike on valmistatud Krafti paberist, alumiiniumfooliumist ja polüetüleenist. Karbis 10 või 30 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

192698

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.04.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

detsember 2019