

SmectaGo®

perorální suspenze obsahující diosmektit v sáčku k přímému užití

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento prostředek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Máte-li jakékoli další otázky, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. **Co je SmectaGo® a k čemu se používá**
2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SmectaGo® užívat**
3. **Jak se SmectaGo® užívá**
4. **Možné nežádoucí účinky SmectaGo®**
5. **Jak SmectaGo® uchovávat**
6. **Obsah balení a další informace**

1. Co je SmectaGo® a k čemu se používá

SmectaGo® je zdravotnický prostředek ve formě perorální (k podání ústy) suspenze v sáčku určené k přímému užití. SmectaGo® se používá:

- k léčbě akutního průjmu **u dospělých a dětí starších 8 let**. Léčba akutního průjmu u dětí musí být spojena s podáváním perorálního rehydratačního roztoku, aby se zabránilo dehydrataci (ztrátě tekutin).
- k léčbě chronického průjmu nebo bolestí břicha **u dospělých**.

Základní složkou prostředku SmectaGo® je diosmektit. Diosmektit je přírodní jíl, který pomáhá zastavit a léčit průjem a přispívá k úlevě při bolesti břicha. Je prokázáno, že:

- Váže toxické látky a choroboplodné zárodky (bakterie a viry) a pomáhá je vyloučit z těla
- Chrání trávicí trakt, urychluje hojení střevní sliznice a obnovuje její přirozenou mikroflóru.

Účinek diosmektitu byl prokázán v klinických studiích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SmectaGo® užívat

Neužívejte SmectaGo®:

- jestliže jste alergický(á) na diosmektit nebo na kteroukoli další složku (uvedenou v bodě 6 **Obsah balení a další informace**)
- u dětí s akutním průjmem mladších než 8 let
- u dětí s chronickým průjmem nebo bolestí břicha.

Upozornění a opatření týkající se tohoto zdravotnického prostředku

Nesnažte se léčit příznaky sami a ihned se poradte s lékařem:

- jestliže je průjem doprovázen vysokou teplotou, třesem nebo opakovaným zvracením
- jestliže máte známky dehydratace (nedostatek tekutin – pokud pocítujete velkou žízeň, máte suchý jazyk, jste unavený(á) nebo trpíte přetrvávající ztrátou chuti k jídlu)
- jestliže Vaše stolice obsahuje krev nebo hlen

- jestliže je průjem doprovázený rychlým úbytkem tělesné hmotnosti
- jestliže se průjem objevuje během nebo po léčbě antibiotiky
- jestliže trpíte poruchou imunitního systému nebo právě podstupujete léčbu, která potlačuje Váš imunitní systém (imunosupresivní léčba nebo léčba rakoviny)
- jestliže jste se v nedávné době vrátil(a) z některé tropické oblasti

Nepokračujte v léčbě průjmu a poraďte se s lékařem:

- jestliže se příznaky nezlepší nebo se zhorší po uplynutí doporučené doby léčby (viz bod 3 **Jak se SmectaGo® užívá**)
- jestliže se průjem opakovaně vrací nebo dochází ke střídání průjmu a zácpy

Zvláštní opatření při používání SmectaGo®

- U pacientů, kteří měli v minulosti těžkou zácpu, se má prostředek SmectaGo® používat s opatrností
- SmectaGo® obsahuje malé množství alkoholu, méně než 100 mg v jedné dávce

Upozornění pro pacienty s akutním průjmem

- U dětí se SmectaGo® **musí používat v kombinaci s perorálním rehydratačním roztokem k doplnění tekutin vyloučených při průjmu a k prevenci dehydratace (nedostatku tekutin v těle).**

U dětí se má v průběhu průjmu zachovávat příjem potravin. Doporučuje se podávat často malé dávky rozmixovaného jídla (např. rýže, vejce, maso, vařené ovoce a zelenina).

Pokud u dítěte dochází ke změnám chování, příznaky průjmu se nezlepšují nebo se zhorší nebo dochází k častému nebo přetrvávajícímu zvracení, vyhledejte lékaře.

- U dospělých s akutním průjmem je SmectaGo® doplňkovou léčbou k rehydrataci - doplnění tekutin ztracených při průjmu. V průběhu průjmu by měl být zachován příjem potravy. Doporučují se malá lehká jídla s vyloučením tučných, těžkých, kořeněných, povzbuzujících potravin nebo ovocných šťáv.

Léčba průjmu u starších nebo oslabených pacientů vyžaduje zvláštní péči, protože při průjmu dochází obvykle k významné ztrátě tekutin (dehydrataci), která může mít závažné důsledky.

Upozornění týkající se chronického průjmu nebo bolesti břicha

SmectaGo® se nedoporučuje užívat dlouhodobě nebo opakovaně. Pokud v případě chronického průjmu nebo bolesti břicha příznaky přetrvávají déle než 2 týdny, poraďte se s lékařem. Před dalším pokračováním léčby by měla být zjištěna příčina obtíží.

Další léčivé přípravky a SmectaGo®

Neužívejte SmectaGo® ve stejnou dobu jako jiné perorálně (ústí) podávané léčivé přípravky, protože by mohlo dojít ke snížení účinku ostatních přípravků. Mezi užitím prostředku SmectaGo a dalšími léky se doporučuje dodržet interval 2 hodin.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích nebo zdravotnických prostředcích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Podávání SmectaGo® se v těhotenství a během kojení nedoporučuje.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete SmectaGo® používat.

3. Jak se SmectaGo® užívá

Způsob podání:

Tento zdravotnický prostředek se podává perorálně (ústí). Suspenzi užíjte přímo ze sáčku, bez ředění.

Sáček před otevřením promněte.

Sáček po otevření nesmí být použit opakovaně.

Doporučené dávkování

- Akutní průjem**

Věk	Dávka
Děti (8 až 15 let včetně)	Na začátku léčby užít 2 sáčky, poté 1 sáček po každé měkké stolici, max. 4 sáčky za den. Je nutné podávat perorální rehydratační roztok k náhradě tekutin ztracených při průjmu a k prevenci dehydratace (nedostatku tekutin v těle).
Dospělí a děti starší než 15 let	Na začátku léčby užít 2 sáčky, poté 1 sáček po každé měkké stolici, max. 6 sáčků za den.
<i>Jak dlouho se má SmectaGo® užívat při akutním průjmu?</i>	SmectaGo® můžete užívat až 3 dny . Pokud průjem trvá déle než 3 dny, poraďte se s lékařem.

- Chronický průjem nebo bolest břicha:**

Věk	Dávka
Dospělí (pouze)	Max. 3 sáčky za den (1 ráno, 1 v poledne, 1 večer) podle potřeby.
<i>Jak dlouho se má SmectaGo® užívat při chronickém průjmu nebo bolesti břicha?</i>	Tento zdravotnický prostředek můžete užívat bez porady s lékařem maximálně 2 týdny . SmectaGo se nedoporučuje užívat dlouhodobě nebo opakovaně.

Jestliže jste zapomněl(a) užít SmectaGo®

Jestliže zapomenete užít dávku, užíjte ji po následující stolici (střevních pohybech). Nepřekračujte doporučenou denní dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem při léčbě je **zácpa**. Pokud se dostaví zácpa, léčba by měla být přerušena a pokud je to nutné, znovu zahájena s nižší dávkou. Další méně časté nežádoucí účinky zahrnují vyrážku, kopřivku, svědění a angioedém (otok kůže, rtů, hrdla a jazyka).

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, nebo pokud kterýkoli nežádoucí účinek přetrvává, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Pokud se u Vás objeví jakýkoli závažný nežádoucí účinek, má být hlášen výrobcí Ipsen Consumer HealthCare a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

5. Jak SmectaGo® uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Zdravotnický prostředek SmectaGo® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Tento zdravotnický prostředek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Léčivou látkou SmectaGo® je diosmectitum 3 g v jednom sáčku.

Dalšími složkami jsou: karamelovo-kakaová příchutí*, xanthanová klovatina, monohydrát kyseliny citronové, kyselina askorbová, kalium-sorbát, sukralosa, čištěná voda.

*Složení karamelovo-kakaové příchuti: směs přírodních a syntetických příchutí, karamelové barvivo E 150d, karamelizovaný cukrový sirup, propylenglykol E1520, voda, etanol, kofein.

Výrobce:  

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francie
Tel: +33 (0)1 58 33 00 00

Zástupce pro ČR

Ipsen Pharma s.r.o., Olbrachtova 2006/9, 140 00 Praha 4, Česká republika

Poslední revize: únor 2019

Symboly:

CE 0426

