

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Smecta**

suukaudse suspensiooni pulber

### **Diosmektiit**

#### **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 meditsiiniõega. 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 kuulub kõhulahtisuse, soolepõletike ja sooleinfektsioonidevastaste preparaatide hulka. Preparaati kasutatakse ägeda ja kroonilise mittespetsiifilise kõhulahtisuse sümptomaatiliseks raviks.

#### **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; kui teil on harvaesinev pärilik fruktoosi talumatuse, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sukraasi-isomaltaasi puudulikkuse probleemid.

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

Ettevaatlikkusega kasutada diosmektiiti patsientidel, kellel on anamneesis esinenud ägedat kroonilist kõhukinnisust.

##### **Muud ravimid ja Smecta**

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

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

Kuna Smecta adsorbeerivad omadused võivad mõjustada teiste ainete imendumise aega/ja või ulatust, ei soovitata Smectat manustada söögi ajal vaid vähemalt üks tund enne või pärast sööki.

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

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

Smectat võib raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada, kuna ta ei muundu organismis keemiliselt ega imendu.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine.**

Teadaolevad andmed puuduvad.

**Smecta sisaldab** glükoosmonohüdraati.

### **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.

#### Äge kõhulahtisus

Lapsed:

Alla 1 aastased: 2 pakikest päevas, kolme päeva jooksul, edasi 1 pakike päevas.

Üle 1-aastased: 4 pakikest päevas kolme päeva jooksul, edasi 2 pakikest päevas.

Täiskasvanud:

Soovitav päevane annus on 6 pakikest päevas.

#### Kroonilise kõhulahtisus

Lapsed:

Alla 1 aastased: 1 pakike päevas.

1...2 aastased: 1 kuni 2 pakikest päevas.

Üle 2 aastased: 2...3 pakikest päevas.

Täiskasvanud:

Keskmiselt 3 pakikest päevas.

#### Manustamisviis suukaudne.

Pakikese sisu tuleb segada poole klaasi veega vahetult enne manustamist. Et saada ühtlast segu, tuleb pulbrit kallata vette, samal ajal pidevalt segades.

Ravimit tuleks manustada söögikordade vaheaegadel. Patsientidele, kes põevad ösofagiiti (söögitorupõletik) tuleks ravimit manustada eelistatult peale sööki.

Lastele võib pakikese sisu segada kas 50 ml veega (nt söögipudel) või poolpaksu toiduga (nt beebitoit, püreestatud köögiviljad, hautatud puuviljad või puljong).

Dehüdratatsiooni (organismi veepuuduse) 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.

Aeg-ajalt võib esineda kõhukinnisust. Väga harva täheldati ülitundlikkuse reaktsioone, kaasaarvatud nõgestõbi, lööve, sügelus või näoturse, mis pärast raviannuse individualiseerimist kadusid.

### **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**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Säilitamise eritingimusi ei ole.

Ärge kasutage Smectat pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. 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, sahhariinnaatrium, vanilliini maitsearoom\*, apelsini maitsearoom\*\*.

\* Vanilliini maitsearoomi koostis:

maltodekstriin, sukroos, glütserüültriatsetaat (E1518), ränidioksiid (E551), etüülalkohol, sojaletsitiin (E322), vanilliini lõhn.

\*\* Apelsini maitsearoomi koostis:

maltodekstriin, sukroos, kummiaraabik (E414), rasvhapete mono-ja diglütseriidide viinhappe mono-ja diatsetüülestrid (E472e), ränidioksiid (E551), apelsini eeterlikud õlid.

### **Kuidas Smecta välja näeb ja pakendi sisu**

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

Karbis on 10 või 30 pakikest.

### **Müügiloa hoidja**

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse

92100 Boulogne Billancourt

Cedex, Prantsusmaa

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013**