

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SMECTA 3 g prášek pro perorální suspenzi

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje 3 g diosmektitu.

Pomocné látky se známým účinkem: glukosa, sacharosa  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

prášek pro perorální suspenzi  
Popis: šedobílý až okrový jemný prášek s vůní vanilky

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba akutního průjmu u dětí od 2 let současně s podáním perorálního rehydratačního roztoku a u dospělých.

Symptomatická léčba chronického funkčního průjmu u dospělých. Symptomatická léčba bolesti spojené s funkčními onemocněními střeva.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučené dávkování

Léčba akutního průjmu:

- u dětí od 2 let: 6 g (2 sáčky) denně

Na začátku akutní průjmové epizody může být tato dávka zdvojnásobena.

- u dospělých: 9 g (3 sáčky) denně

Na začátku akutní průjmové epizody může být tato dávka zdvojnásobena.

Léčba v ostatních indikacích:

- u dospělých: průměrně 9 g (3 sáčky) denně

Způsob podání

Perorální podání

Obsah sáčku se musí rozpustit těsně před použitím.

U dětí:

Obsah sáčku se rozpustí ve sklenici s 50 ml vody (například v kojenecké lahvi) nebo se důkladně zamíchá do dětské polotekuté stravy.

U dospělých:

Obsah sáčku se rozpustí v polovině sklenice vody.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Zvláštní upozornění:

Opatrnosti je třeba při použití diosmektitu u pacientů s anamnézou závažné chronické zácpy.

Léčba akutního průjmu u dětí by měla být spojena se včasným podáním orálního rehydratačního roztoku k zabránění dehydratace. Přípravek Smecta se nemá používat u kojenců a dětí do 2 let. Standardní léčbou je podání orálního rehydratačního roztoku (ORS).

Opakovaná krátkodobá léčba přípravkem Smecta se nedoporučuje.

U dospělých léčba vyžaduje rehydrataci, pokud se tato ukáže potřebná.

Míru rehydratace a způsob její aplikace (p.o. nebo i.v.) je nutno přizpůsobit věku a stavu pacienta a závažnosti průjmu.

#### Zvláštní opatření pro použití:

Přípravek obsahuje glukózu a sacharózu (je součástí vanilkového a pomerančového aroma). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Jelikož absorpční vlastnosti tohoto přípravku mohou ovlivnit míru nebo stupeň vstřebávání jiných léků, nedoporučuje se podávat jiné léky ve stejnou dobu jako léčivý přípravek Smecta.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Fertilita

Vliv na lidskou fertilitu nebyl hodnocen.

Těhotenství

Systémová expozice diosmektitu u těhotné ženy je zanedbatelná. Vzhledem k obsahu dalších složek jílu, o jejichž možném vlivu na plod nejsou dostupné dostatečné údaje, je však z důvodu opatrnosti doporučeno přípravek Smecta během těhotenství neužívat.

Kojení

Systémová expozice diosmektitu je u kojící matky zanedbatelná. Vzhledem k obsahu dalších složek jílu, o jejichž možném vlivu na kojené dítě nejsou dostupné dostatečné údaje, je však z důvodu opatrnosti doporučeno přípravek Smecta během kojení neužívat.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie, nicméně ovlivnění pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů se neočekává.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je zácpa, vyskytující se přibližně u 7 % dospělých a 1 % dětí. Pokud se objeví zácpa, léčba diosmektitem se má přerušit a pokud je to nutné, může se znovu zahájit s nižší dávkou. V tabulce níže jsou uvedeny nežádoucí účinky hlášené během klinických studií a z postmarketingového sledování. Frekvence jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	Časté*	Zácpa
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté*	Vyrážka
	Vzácné*	Kopřivka
	Není známo	Angioedém, svědění
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita

\* Frekvence byla vypočítána na základě četnosti výskytu v klinických studiích

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

#### 4.9 Předávkování

Předávkování může vést k závažné zácpě nebo bezoáru.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**Farmakoterapeutická skupina:** antidiarhoika, jiná střevní adsorbencia  
**ATC kód:** A07BC05

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Klinická farmakologie:

Byla prokázána schopnost diosmektitu:

- Absorbovat střevní plyn vznikající při průjmu

Díky své lamelární struktuře a vysoké plastické viskozitě vykazuje přípravek účinnou pokrývací schopnost na gastrointestinálním hlenu.

Toxikologicko-farmakologické studie ukázaly, že diosmektit:

- Působí jako stabilizátor sliznice a ochrana buněk sliznice před agresivními látkami  
Vykazuje adsorpční kapacitu proti enterotoxinům, bakteriím a virům
- Během průjmu vytváří ochranný povlak na sliznici střeva

Smecta není RTG-kontrastní, nebarví stolici a v obvyklých dávkách neovlivňuje fyziologickou dobu pasáže trávicím traktem.

Výsledky shromážděných dat ze 2 randomizovaných dvojitě slepých klinických studií zahrnujících 602 pacientů od 1 do 36 měsíců věku s akutním vodnatým průjmem, kteří dostávali Smectu nebo placebo spolu s rehydratačním roztokem ukázaly signifikantní snížení výdeje stolice během prvních 72 hodin u celkové populace: průměr (SD) je ve skupině diosmektitu 94,5 (74,4) g/kg oproti 104,1 (94,2) g/kg ve skupině placebo ( $p=0,0016$ ). U subpopulace s pozitivním rotavirem ( $n=91$ ) je průměr (SD) výdeje stolice (g/kg tělesné hmotnosti) 124,3 (98,3) ve skupině diosmektitu oproti 186,8 (147,2) ve skupině placebo ( $p=0,0005$ ).

Výsledky randomizované dvojitě slepé studie u 329 dospělých s akutním vodnatým průjmem ukázaly signifikantní snížení trvání průjmu ve skupině s diosmektitem (median 54 hodin, 4-167) oproti skupině s placebem (median 69 hodin, 2-165),  $p<0,03$ .

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po požití se Smecta naváže na luminální stranu epitelu (nevstřebává se ani se nemetabolizuje). Diosmektit se vylučuje stolicí během normálního tranzitu střevem.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií akutní toxicity, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Monohydrát glukosy, sodná sůl sacharinu, vanilkové aroma (obsahuje maltodextrin, sacharosu, triacetin, vanilin, oxid křemičitý, ethanol a sojový lecithin), pomerančové aroma (obsahuje maltodextrin, sacharosu, silice oplodí sladkého pomeranče, arabskou klovatinu, diacetyltartrát-monodiacetylgllycerolu, oxid křemičitý).

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Al/PE/papírový sáček, krabička.

##### **Upozornění:**

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Francie), je přípravek registrován pod názvem Smecta orange-vanille . Tento název je uveden na sáčku.

Text na sáčku je ve francouzském a anglickém jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

Balení s 10 nebo 30 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MAYOLY PHARMA FRANCE, 3 Place Renault, 92500 Rueil-Malmaison, Francie

##### **Souběžný dovozce:**

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

49/212/93-C/PI/001/13

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

16. 10. 2013/ 17. 10. 2023

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

29. 1. 2026