

---

**INSTRUKCJA UŻYCIA****SmectaGo®**

Gotowa do wypicia zawiesina zawierająca diosmektyt w saszetkach

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem wyrobu medycznego, ponieważ zawiera ona ważne informacje.** Informacje zawarte w ulotce mają na celu zapewnienie prawidłowego stosowania wyrobu. Jeśli potrzebna jest dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

**Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest wyrób medyczny SmectaGo® i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem SmectaGo®**
- 3. Jak stosować SmectaGo®**
- 4. Możliwe działania niepożądane SmectaGo®**
- 5. Jak przechowywać SmectaGo®**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**1. Co to jest wyrób medyczny SmectaGo® i w jakim celu się go stosuje**

SmectaGo® jest wyrobem medycznym w postaci gotowej do wypicia zawiesiny do podania doustnego, dostarczany w jednodawkowej saszetce.

Wyrób medyczny SmectaGo® jest przeznaczony do stosowania w:

- Leczeniu ostrej biegunki u **dorośliych i dzieci powyżej 8 lat**. W przypadku stosowania u dzieci z ostrą biegunką konieczne jest jednoczesne podawanie doustnego płynu nawadniającego;
- Leczeniu przewlekłej biegunki lub bólu brzucha u **dorośliych**.

Głównym składnikiem SmectaGo® jest diosmektyt. Diosmektyt jest naturalną gliną, która pomaga w zahamowaniu i leczeniu biegunki oraz w łagodzeniu bólu brzucha. Wykazano, że diosmektyt:

- wiąże substancje toksyczne i drobnoustroje (bakterie i wirusy) oraz ułatwia ich eliminację z organizmu;
- dzięki swoim naturalnym właściwościom powlekającym ochrania przewód pokarmowy oraz wspomaga regenerację jego uszkodzeń.

Skuteczność diosmektytu została potwierdzona w badaniach klinicznych.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem SmectaGo®****Kiedy nie stosować SmectaGo®:**

- w przypadku uczulenia na diosmektyt lub którykolwiek z pozostałych składników tego wyrobu (wymienionych w punkcie 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**);
- u dzieci poniżej 8 lat z ostrą biegunką;
- u dzieci z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania tego wyrobu medycznego**

**Nie należy podejmować prób samodzielnego leczenia objawów oraz należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli:**

- biegunce towarzyszą: gorączka, dreszcze lub powtarzające się wymioty;
- występują objawy odwodnienia (uczucie dużego pragnienia, suchość języka, zmęczenie lub przewlekły brak apetytu);
- stolec zawiera krew lub śluz;
- biegunce towarzyszy nagła utrata masy ciała;
- biegunka występuje w trakcie lub po zakończeniu leczenia antybiotykami;
- u pacjenta stwierdzono niedobory odporności lub przyjmuje on leki tłumiące odpowiedź układu odpornościowego (leczenie immunosupresyjne lub leczenie nowotworów);
- jeżeli pacjent wrócił niedawno z podróży do tropikalnych krajów.

**Nie należy kontynuować leczenia biegunki oraz należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:**

- objawy nie ustępują lub nasilają się po upływie zalecanego czasu leczenia (określonego w punkcie 3. **Jak stosować SmectaGo<sup>®</sup>**);
- pojawią się częste nawroty biegunki lub naprzemiennie występujące biegunki i zaparcia.

**Należy stosować specjalne środki ostrożności podczas stosowania SmectaGo<sup>®</sup>**

- należy zachować ostrożność podczas stosowania SmectaGo<sup>®</sup> u pacjentów z ciężkimi zaparciami w wywiadzie;
- SmectaGo<sup>®</sup> zawiera niewielkie ilości (mniej niż 100 mg na dawkę dobową) etanolu (alkohol).

**Ostrzeżenia dotyczące stosowania u pacjentów z ostrą biegunką**

- W przypadku dzieci, SmectaGo<sup>®</sup> **należy stosować w połączeniu z doustnym płynem nawadniającym (DPN) w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki oraz zapobiegania odwodnieniu.**

W czasie trwania biegunki dziecko powinno przyjmować pokarmy. Zaleca się częste podawanie niewielkich, zróżnicowanych posiłków (np. ryż, jajka, mięso, gotowane owoce i warzywa).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli nastąpi zmiana w zachowaniu dziecka, jeżeli objawy biegunki nie ustąpią lub ulegną nasileniu lub jeżeli wystąpią częste lub przewlekłe wymioty.

- U osób dorosłych z ostrą biegunką SmectaGo<sup>®</sup> stanowi leczenie uzupełniające nawadniania wodą w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki. W czasie trwania biegunki należy kontynuować przyjmowanie pokarmów. Zaleca się przyjmowanie niewielkich lekkich posiłków, które nie zawierają tłustych, ciężkich, pikantnych lub stymulujących perystaltykę przewodu pokarmowego pokarmów, a także soków owocowych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia biegunki u osób starszych lub osłabionych, gdyż może ona prowadzić do znacznej utraty płynów (odwodnienia) u tych pacjentów. Może się to wiązać z poważnymi konsekwencjami.

**Ostrzeżenia dotyczące stosowania u pacjentów z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha**

Nie zaleca się długotrwałego ani wielokrotnego stosowania SmectaGo<sup>®</sup>. W przypadku leczenia pacjentów z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha, u których objawy utrzymują się dłużej niż dwa tygodnie, przed kontynuacją leczenia, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia ich przyczyny.

**SmectaGo® a leki**

Wyrobu SmectaGo® nie należy stosować jednocześnie z lekami przyjmowanymi doustnie, gdyż może to spowodować obniżenie ich skuteczności. Zalecane jest zachowanie 2-godzinnego odstępu pomiędzy zastosowaniem SmectaGo® a podaniem leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach lub wyrobach medycznych stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych dostępnych bez recepty.

**Ciąża i karmienie piersią**

Wyrób medyczny SmectaGo® nie jest zalecany dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem SmectaGo®.

**3. Jak stosować SmectaGo®****Sposób podawania:**

Ten gotowy do wypicia wyrób medyczny należy przyjmować doustnie. Zawartość może zostać przyjęta bezpośrednio z saszetki.

Saszetkę przed otwarciem należy lekko ugnieść.

Każda saszetka po otwarciu powinna być przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Zalecane dawkowanie**

- Ostra biegunka***

Wiek	Dawka
<b>Dzieci (8 do 15 lat włącznie)</b>	Początkowa dawka to 2 saszetki, następnie 1 saszetka po każdym wolnym stolcu, <b>maksymalnie do 4 saszetek na dobę.</b> Należy stosować doustny płyn nawadniający (DPN) w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki oraz zapobiegania odwodnieniu.
<b>Dorośli i dzieci w wieku powyżej 15 lat</b>	Początkowa dawka to 2 saszetki, następnie 1 saszetka po każdym wolnym stolcu, <b>maksymalnie do 6 saszetek na dobę.</b>
<b><i>Jak długo należy stosować SmectaGo® w leczeniu ostrej biegunki</i></b>	SmectaGo® można stosować przez okres <b>do 3 dni</b> . Jeżeli biegunka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, należy zgłosić się do lekarza

- Przewlekła biegunka lub ból brzucha:***

Wiek	Dawka
<b>Dorośli (wyłącznie)</b>	Do 3 saszetek na dobę (1 saszetka rano, 1 saszetka w południe, 1 saszetka wieczorem), zgodnie z zapotrzebowaniem.

***Jak długo należy stosować*** Bez konsultacji z lekarzem, leczenie nie powinno trwać

---

*SmectaGo® w leczeniu przewlekłej biegunki i bólu brzucha* **dłużej niż 2 tygodnie.** Nie zaleca się długotrwałego ani wielokrotnego stosowania SmectaGo®.

---

#### **Pominięcie zastosowania SmectaGo®**

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć po kolejnym wolnym stolcu (wypróżnieniu). Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Najczęściej zgłaszane w trakcie leczenia działania niepożądane to **zaparcia**. W przypadku wystąpienia zaparcia, należy przerwać stosowanie wyrobu. W razie potrzeby można wznowić przyjmowanie wyrobu, stosując mniejsze dawki dobowe. Inne, rzadziej zgłaszane działania niepożądane to: wysypka, pokrzywka, świąd (swędzenie) oraz obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry, warg, gardła i języka).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce lub jeżeli którekolwiek z objawów niepożądanych nie ustępują, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek poważne objawy niepożądane należy zgłosić je do wytwórcy wyrobu – Ipsen Consumer HealthCare oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

#### **5. Jak przechowywać SmectaGo®**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować SmectaGo® po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Wyrób medyczny SmectaGo® nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Głównym składnikiem SmectaGo® jest diosmektyt, 3 g na saszetkę.

Pozostałe składniki to: aromat kakaowo-karmelowy\*, guma ksantanowa, kwas cytrynowy jednowodny, kwas askorbinowy, sorbinian potasu, sukraloza, woda oczyszczona.

\* Skład aromatu kakaowo-karmelowego: mieszanina naturalnych i syntetycznych aromatów, barwnik karmelowy E150d, karmelizowany syrop cukrowy, glikol propylenowy E1520, woda, etanol, kofeina.

Wytwórca: 

IPSEN Consumer HealthCare  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja

Telefon: +33 (0)1 58 33 00 00

**Lokalny przedstawiciel**

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

Tel. 22 653 68 00

Fax 22 653 68 22

**Data ostatniej weryfikacji: luty 2019**

**Oznaczenia:**

CE 0426

