**INSTRUKCJA UŻYCIA**

**SmectaGo®  smak karmelowo - kakaowy**

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, dostarczanym w jednodawkowej saszetce.

Wyrób medyczny SmectaGo® jest przeznaczony do stosowania w:

• Leczeniu ostrej biegunki u **dorosłych 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 **dorosłych**.

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

* wiąże substancje toksyczne i drobnoustroje (bakterie i wirusy) oraz ułatwia ich eliminację z organizmu;
* dzięki swoim naturalnym właściwościom powlekającym ochrania przewód pokarmowy, wzmacnia błonę śluzową przewodu pokarmowego oraz wspomaga regenerację jego uszkodzeń.

W badaniach klinicznych wykazano, ze diosmektyt zmniejsza objawy związane z biegunka i zapewnia skuteczna ulgę.

1. **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®**);
* pojawią się częste nawroty biegunki lub naprzemiennie występujące biegunki i zaparcia.

**Należy stosować specjalne środki ostrożności podczas stosowania SmectaGo*®***

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

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

* W przypadku dzieci, SmectaGo® **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® 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®. 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***®***.

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

* ***Przewlekła biegunka lub ból brzucha:***

|  |  |
| --- | --- |
| Wiek | Dawka |
| Dorośli (wyłącznie) | Do 3 saszetek na dobę (1 saszetka rano, 1 saszetka w południe, 1 saszetka wieczorem), zgodnie z zapotrzebowaniem. |
| *Jak długo należy stosować SmectaGo® w leczeniu przewlekłej biegunki i bólu brzucha* | Bez konsultacji z lekarzem, leczenie nie powinno trwać **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.

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

1. **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, benzoesan sodu, kwas chlorowodorowy, 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.

ul. Chmielna 73

00-801 Warszawa

Tel. 22 653 68 00

**Data ostatniej weryfikacji: listopad 2019**

**Oznaczenia:**

****

**CE 0426**