

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**SMECTA powder for oral suspension in sachets**  
**СМЕКТА прах за перорална суспензия в пликчета**

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SMECTA

### 2. СЪСТАВ

Diosmectite* (DCF)	3.000 g
Monohydrated glucose	0.749 g
Sodium saccharin	0.007 g
Vanillin	0.004 g

За едно пликче с тегло 3.76 g

#### \*Dioctahedralsmectite (1.4 nm phyllite):

Това е естествен двоен силикат на алуминий и магнезий, който се различава от другите силикати по своя спектър на дифракция на рентгеновите лъчи. Желязото, магнезият и калцият частично заместват алуминия в октаедърния слой на алумоксида.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Симптоматично лечение на болкови симптоми, свързани със заболявания на хранопровода, стомаха и дуоденума и на дебелото черво.
- Лечение на остра и хронична диария, особено при деца.

Лечението не изключва нуждата от рехидратация, когато се изисква. Обемът на рехидрата и начинът на въвеждане (перорално или интравенозно) се адаптира към възрастта и състоянието на пациента и тежестта на диарията.

#### 4.2 ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

##### При деца:

- |                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| • под 1 година       | 1 пликче дневно        |
| • между 1 и 2 години | 1 до 2 пликчета дневно |
| • над 2 години       | 2 до 3 пликчета дневно |

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5517/22.06.02	
621/28.05.02	<i>Мичал</i>

Съдържанието на пликчето може да се разтвори в бутилка с 50 мл вода и да се дава през деня или да се смеси добре с полутечна храна: каша, задушени плодове, зеленчуково пюре и бебешка храна.

#### При възрастни:

Средно 3 пликчета дневно се разтварят в половин чаша вода.

На практика при остра диария дневната доза може да се удвои в началото на лечението.

За препоръчване е да се прилага: - след хранене при езофагит  
- между храненията при другите показания

При клизми: 1 до 3 клизми дневно с 1 до 3 пликчета, разтворени в 50 до 100 мл топла вода.

### **4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не са известни

### **4.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Няма

### **4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Тъй като абсорбиращите свойства на този продукт могат да повлияят на скоростта и/или нивото на абсорбция на други вещества, препоръчва се да не се прилагат други лекарства едновременно със Сметка.

### **4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма

### **4.7 ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ НА МОТОРНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА**

Няма

### **4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Съобщава се за много редки случаи на развитие или влошаване на запек: лечението е продължило след намаляване на дозата.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Поради листната си структура и висок вискозитет Сметка притежава мощно свойство за обвиване на лигавицата на стомашно-чревния тракт.



Чрез взаимодействие с гликопротеините на слузта Смекта повишава резистентността на лигавичния гел в отговор на агресивни агенти.

Чрез действието си върху лигавичната бариера на стомашно-чревния тракт и поради високия свързващ капацитет Смекта защитава стомашно-чревната лигавица.

Смекта е прозрачна за рентгеновите лъчи, не оцветява фекалиите и в обичайни дози не променя физиологичното време на чревния пасаж.

## **5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Няма

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

### **6.2 СРОК НА ГОДНОСТ**

4 години

### **6.3 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Няма

### **6.4 ПРОИЗХОД И ЕСТЕСТВО НА ОПАКОВКАТА**

319230.7: 3.760 г в пликчета (хартия, алуминий и полиетилен), по 30 в кутия

319231.3: 3.760 г в пликчета (хартия, алуминий и полиетилен), по 60 в кутия

### **6.5 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

няма.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Beaufour Ipsen International  
37, rue Spontini  
75116 Paris Cedex

## **8. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE  
rue Ethe Virton  
28100 DREUX CEDEX (FRANCE)

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕГИСТРАЦИЯ**

