



KOMPLEKSOWE PODWÓJNE DZIAŁANIE: **HAMUJE I LECZY** RÓŻNE RODZAJE BIEGUNEK

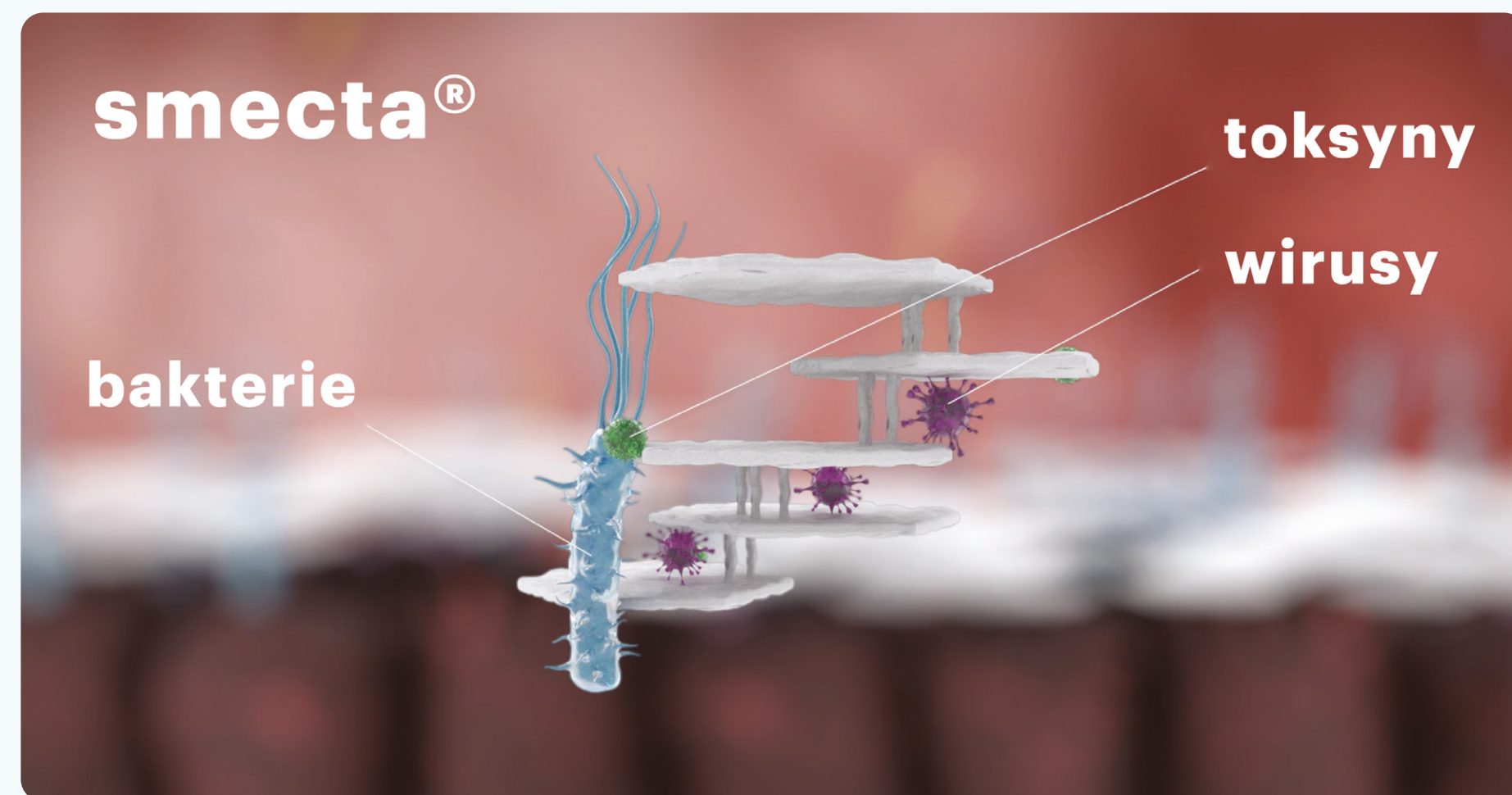


Lek OTC

Wyrób medyczny

KOMPLEKSOWY LEK, KTÓRY HAMUJE BIEGUNKĘ I LECZY JEJ PRZYCZYNĘ

Diosmektyt adsorbuje i wychwytuje patogeny w swojej płytkowej strukturze^{1,2}



Wyłapuje i eliminuje wirusy oraz toksyny razem ze stolcem

1 **HAMUJE** BIEGUNKĘ

Diosmektyt powleka błonę śluzową jelita^{1,3}, tworząc fizyczną barierę



Naprawia ściany jelita i przywraca jej przepuszczalność^{4,5}

2 **LECZY** BIEGUNKĘ

Smecta® hamuje i leczy różne rodzaje biegunek¹: unikalny podwójny mechanizm działania, który dociera do przyczyn biegunki¹⁻⁵

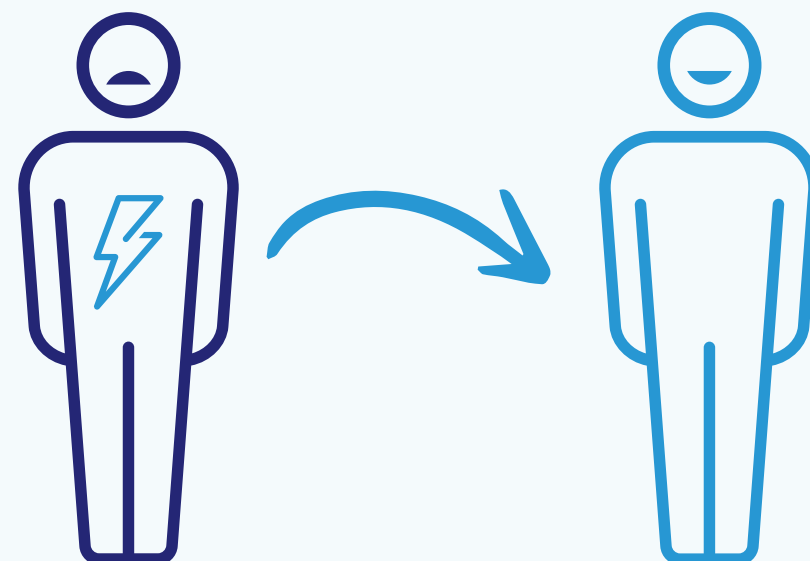


Diosmektyt jest aktywny natychmiast po podaniu²,
skraca czas trwania biegunki:

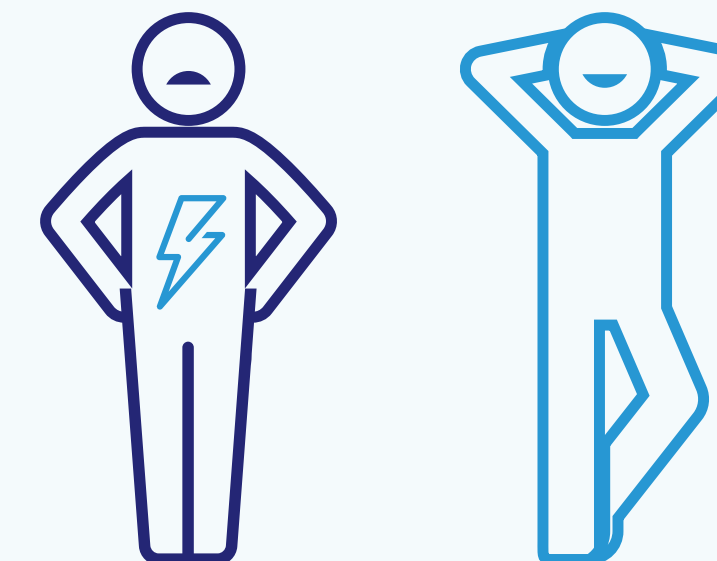


- u dorosłych o ponad **15 godzin⁷,**
- u dzieci o **23 godziny⁶.**

Zmniejsza częstotliwość
oddawania stolca
od pierwszego dnia⁶⁻⁷



Blisko
połowa pacjentów
wyzdrowiała w ciągu 48h⁷



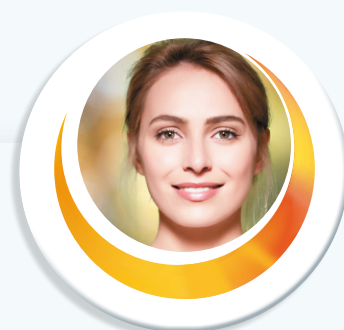
Procent sukcesu terapeutycznego (pacjenci, którzy zostali wyleczeni^{**}): 43,7% w grupie **smecta**® w porównaniu z 29,5% w grupie placebo (p=0,009).

Dawkowanie leku Smecta

Prawidłowe dawkowanie wpływa na skuteczność terapii:

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA PODWÓJNEJ DAWKI NA POCZĄTKU BIEGUNKI

DOROŚLI



Zazwyczaj stosuje się **9–12 saszetek w ciągu 3 dni** w poniższym schemacie dawkowania:

Leczenie **OSTREJ BIEGUNKI**:



Czas trwania leczenia: 2-3 dni.

Jeśli biegunka nasili się lub nie ustąpi, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

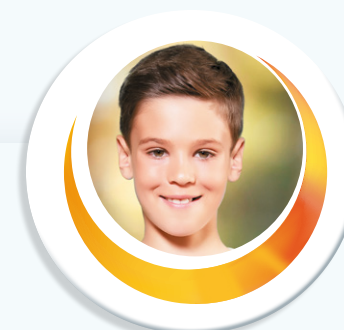
Leczenie objawowe **PRZEWLEKŁEJ BIEGUNKI**



SPOSÓB PODANIA

- zawartość saszetki można rozpuścić w połowie szklanki wody.

DZIECI > 2 LAT



Zazwyczaj stosuje się **6–8 saszetek w ciągu 3 dni** w poniższym schemacie dawkowania:

Leczenie **OSTREJ BIEGUNKI**



Czas trwania leczenia: 2-3 dni.

Jeśli biegunka nasili się lub nie ustąpi, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

SPOSÓB PODANIA

- **zawartość saszetki można rozpuścić w:**



butelce do karmienia: 50 ml wody i podawać małymi porcjami w ciągu dnia



pokarmie półpłynnym: bulionie, gotowanych owocach, przecierach, gotowanych daniach dla dzieci.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Smecta 3g.

Dorośli: Zazwyczaj dawka wynosi 3 saszetki na dobę.

Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 6 saszetek na dobę);

Dzieci > 2 lat: Zazwyczaj 2 saszetki na dobę. Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 4 saszetek na dobę).

* Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania produktu Smecta® bez konsultacji z lekarzem.

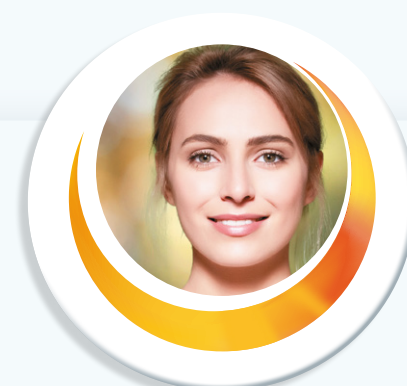
Dawkowanie wyrobu medycznego SmectaGO®

smectaGo®
Diosmektyt 3 g

Prawidłowe dawkowanie wpływa na skuteczność terapii:

POCZĄTKOWA DAWKA: DWIE SASZETKI

DOROŚLI I DZIECI > 15 LAT



OSTRA BIEGUNKA*



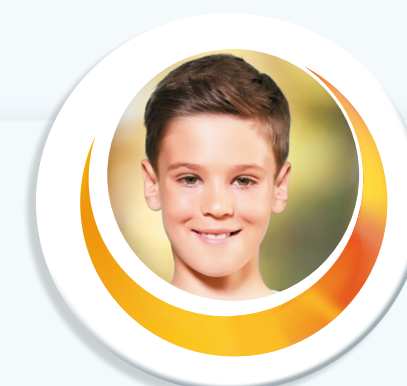
DO 6 SASZETEK NA DOBĘ

Czas trwania terapii: 3 dni bez konsultacji lekarskiej

DOROŚLI (WYŁĄCZNIE) PRZEWLEKŁA BIEGUNKA LUB BÓL BRZUCHA



DZIECI (8 DO 15 LAT WŁĄCZNIE)



OSTRA BIEGUNKA*



DO 4 SASZETEK NA DOBĘ

Czas trwania terapii: 3 dni bez konsultacji lekarskiej

Należy stosować doustny płyn nawadniający (DPN) w celu uzupełnienia płynów utraconych z powodu biegunki oraz zapobiegania odwodnieniu.

SPOSÓB PODANIA

Zawartość może zostać przyjęta bezpośrednio z saszetki. Saszetkę przed otwarciem należy lekko ugnieść.

Ten gotowy do wypicia wyrób medyczny należy przyjmować doustnie. Każda saszetka po otwarciu powinna być przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.



Wyrób medyczny

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Smecta 8.11.2019 r.
2. Brouillard MY, Rateau JG. Pouvoir d'adsorption de deux argiles, la smectite (*) et le kaolin sur des entérotoxines bactériennes. Étude in vitro sur culture cellulaire et sur intestin de souriceau nouveau-né. Gastroenterol Clin Biol 1989;13(1):18-24.
3. Droy MT, et al. La filance : nouvelle approche de l'agression intestinale et de sa thérapeutique. Gastroenterol Clin Biol 1985;12:119-21.
4. Dupont C, et al. Effect of Diosmectite on Intestinal Permeability Changes in Acute Diarrhea: A Double-Blind Placebo-Controlled Trial. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 1992;14:413-9.
5. Guarino A, et al. Clinical role of diosmectite in the management of diarrhea. Expert Opin Drug Metab Toxicol 2009;5:433-40.
6. Guarino A, et al. Smectite in the Treatment of Acute Diarrhea: A Nationwide Randomized Controlled Study of the Italian Society of Pediatric Gastroenterology and Hepatology (SIGEP) in Collaboration With Primary Care Pediatricians. J Ped Gastroenterol Nutr 2001;32:1-75.
7. Khediri F, et al. Efficacy of Diosmectite (smecta®) in the treatment of acute watery diarrhea in adults: a multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study. Gastroenterol Res Pract 2011;2011:783196.

SMECTA, *Diosmectite*, 1 saszetka zawiera 3 g diosmektytu w postaci glinokrzemianu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza, sacharoza. 1 saszetka zawiera 0,679 g glukozy i 0,27 g sacharozy. Postać farmaceutyczna: proszek do sporządzania zawiesiny doustnej. Wskazania do stosowania: leczenie ostrej biegunki u dzieci w wieku powyżej 2 lat w połączeniu ze stosowaniem doustnego płynu nawadniającego oraz ostrej biegunki u dorosłych, leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej u dorosłych. Dawkowanie i sposób podawania: Leczenie ostrej biegunki: U dzieci w wieku powyżej 2 lat: 2 saszetki na dobę. Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 4 saszetek na dobę). U dorosłych: Zazwyczaj dawka wynosi 3 saszetki na dobę. Na początku epizodu ostrej biegunki można podwoić dawkę (tj. podać do 6 saszetek na dobę). Czas trwania leczenia: 2 do 3 dni. Jeśli biegunka nasili się lub nie ustąpi, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Leczenie objawowe przewlekłej biegunki czynnościowej: U dorosłych: Zazwyczaj dawka wynosi 3 saszetki na dobę. Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania produktu Smecta bez konsultacji z lekarzem. Sposób podawania: Podanie doustne. Bezpośrednio przed podaniem zawartość saszetki należy wymieszać aż do uzyskania zawiesiny. Dzieci w wieku powyżej 2 lat: zawartość saszetki można rozpuścić w butelce z 50 ml wody i podawać małymi porcjami w ciągu dnia; można ją również wymieszać z pokarmami półpłynnymi: bulionem, gotowanymi owocami, przecierami, gotowymi daniami dla dzieci. Dorośli: zawartość saszetki można rozpuścić w połowie szklanki wody. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (glukoza jednowodna, sacharynian sodu, aromat pomarańczowy, aromat waniliowy). Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: U osłabionych pacjentów oraz u dzieci należy zawsze zapewnić odpowiednie nawodnienie przy użyciu doustnych płynów nawadniających (ORS, ang. oral rehydration salts) lub nawadnianie dożylnie dostosowane do stopnia nasilenia biegunki, wieku i stanu klinicznego pacjenta. Nie należy stosować produktu Smecta u niemowląt i dzieci w wieku do 2 lat. Leczeniem referencyjnym jest doustny płyn nawadniający (ORS). U dzieci w wieku powyżej 2 lat produkt Smecta powinien być stosowany w leczeniu ostrych biegunek w połączeniu z doustnym płynem nawadniającym (ORS). Przewlekłe stosowanie produktu leczniczego Smecta jest niewskazane. U dorosłych, przewlekłe stosowanie produktu leczniczego Smecta należy skonsultować z lekarzem. Należy zachować ostrożność stosując diosmektyt u pacjentów z ciężkimi przewlekłymi zaparciami w wywiadzie. Produkt leczniczy Smecta zawiera glukozę i sacharozę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Działania niepożądane: Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym podczas leczenia są zaparcia, które pojawiły się u około 7% dorosłych i około 1% dzieci. W przypadku wystąpienia zaparcia należy przerwać stosowanie diosmektytu. W razie konieczności można wznowić przyjmowanie leku, stosując mniejsze dawki. Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu: Zaburzenia żołądka i jelit: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) zaparcia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) wysypka; rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) pokrzywka; częstość nieznana obrzęk naczynioruchowy, świąd. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości. Podmiot odpowiedzialny: IPSEN Consumer HealthCare, 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francja, Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez MZ: R/0538 Data ostatniej aktualizacji: listopad 2019 r.

SmectaGo to wyrób medyczny w postaci gotowej do wypicia zawiesiny do podania doustnego, w jednodawkowej saszetce, przeznaczony do stosowania w: leczeniu ostrej biegunki u dorosłych i dzieci powyżej 8 lat (u dzieci z ostrą biegunką konieczne jest jednoczesne podawanie doustnego płynu nawadniającego); leczeniu przewlekłej biegunki lub bólu brzucha u dorosłych. Skład: Jedna saszetka zawiera 3 g diosmektytu. Dawkowanie: Ostra biegunka 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. 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: Dorośli (wyłącznie) Do 3 saszetek na dobę. Bez konsultacji z lekarzem, leczenie nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Nie zaleca się długotrwałego ani wielokrotnego stosowania SmectaGo. Nie stosować w przypadku uczulenia na diosmektyt lub którykolwiek z pozostałych składników tego wyrobu, u dzieci poniżej 8 lat z ostrą biegunką, u dzieci z przewlekłą biegunką lub bólem brzucha. Wytwórca: Ipsen Consumer HealthCare, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francja; Lokalny przedstawiciel i podmiot prowadzący reklamę: Ipsen Poland Sp. z o.o., ul. Chmielna 73, 00-801 Warszawa.

Aby zgłosić działania niepożądane kliknij tu: <https://www.ipsen.com/poland/contact-us/>