

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Smecta  
Suukaudse suspensiooni pulber

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pulber sisaldab 3 g diosmektiiti (dioktaeedrilist smektiiti).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudse suspensiooni pulber. Valkjas kuni helebeež pulber, kergelt apelsini lõhna meenutava aroomiga, mis on tuntav suspensiooni valmistamisel.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Ägeda ja kroonilise mittespetsiifilise kõhulahtisuse sümptomaatiline ravi.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

##### Äge kõhulahtisus

##### *Lapsed:*

Alla 1-aastased: 2 pakikest päevas, kolme päeva jooksul, edasi 1 pakike päevas.

Üle 1-aastased: 4 pakikest päevas kolme päeva jooksul, edasi 2 pakikest päevas.

##### Täiskasvanud:

Soovitav päevane annus on 6 pakikest päevas.

##### Krooniline kõhulahtisus:

##### *Lapsed:*

Alla 1-aastased: 1 pakike päevas.

1...2-aastased: 1 kuni 2 pakikest päevas.

Üle 2-aastased: 2...3 pakikest päevas.

##### Täiskasvanud:

Keskmiselt 3 pakikest päevas.

##### Manustamisviis

Pakikese sisu tuleb lahustada vahetult enne manustamist. Ravimit tuleks manustada söögikordade vaheaegadel. Patsientidele, kes põevad ösofagiiti (söögitorupõletik) tuleks ravimit manustada eelistatult peale sööki.

Lastele võib pakikese sisu lahustada kas 50 ml veega (nt söögipudel) või võib segada poolpaksu toiduga (nt beebitoid, püreestatud köögiviljad, hautatud puuviljad või puljong).

Täiskasvanutele võib pakikese sisu lahustada pooles klaasis vees.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ettevaatlikkusega kasutada diosmektiiti patsientidel, kellel on anamneesis esinenud ägedat kroonilist kõhukinnisust.

Vältimaks dehüdratatsiooni tuleb ägeda kõhulahtisuse ravi lastel ühendada varase suukaudse rehüdratatsiooniteraapiaga (ORS).

Täiskasvanutel ravi ei välista rehüdratatsiooniteraapiat, kui see osutub vajalikuks.

Rehüdratatsiooni maht ja manustamisviis (suukaudne või veenisine) tuleb kohandada vastavalt patsiendi eale ja haiguse raskusastmele ning kõhulahtisuse raskusele.

Patsiendid, kellel esineb harvaesinev pärilik fruktoosi talumatus, glükoosi-galaktoosi imendumishäire või sukraasi-isomaltasi puudulikkuse probleem, ei tohi seda ravimit kasutada.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kuna Smecta absorbeerivad omadused võivad mõjustada teiste ainete imendumise aega ja/või ulatust, ei soovitata teisi ravimeid koos Smectaga manustada.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Smectat võib raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada, kuna ta organismis keemiliselt ei muundu ega imendu

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kliinilistes uuringutes kõrvaltoimeid oli vähesel määral ja mööduvad ning puudutasid seedetrakti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus avaldus järgmiselt:

- aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ): kõhukinnisuse episoodid.

Pärast raviannuse individualiseerimist need episoodid kadusid.

Turustusjärgselt täheldati lisaks väga harva (esinemissagedus pole teada) esinevaid ülitundlikkuse reaktsioone, kaasaarvatud nõgestõbi, lööve, sügelus või piirdunud nahaturse (angiödeem).

#### **Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamine võib tekitada ägedat kõhukinnisust või mittelõhustuva moodustise (besoaar) teket soolestikus.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: seedetrakti adsorbent  
ATC-kood: A07BC05

#### Toimemehhanism

Diosmektiit on looduslik alumiinium-magneesium silikaat (II), mis erineb teistest silikaatidest röntgenkiirte spektri poolest, kus raud, magneesium ja kaltsium asendavad oktadeedrilises kihis alumiiniumi aatomeid. Tänu oma lehelisele struktuurile ja plastilisele viskoossusele on diosmektiidil tugev seedetrakti limaskesta kattev toime.

Koostoimes lima glükoproteiinidega suurendab Smecta limakihi resistentsust ärritajate toimele. Kuna Smecta toimib seedetrakti limabarjäärile katvalt, kaitseb ta seedetrakti limaskesta.

Diosmektiid ei takista röntgenkiirte läbimist, ei muuda tavalistes annustes rooja värvust ega mõjuta seedetrakti füsioloogilist läbimisaega (transiidiaega). Diosmektiit ei imendu seedetraktist.

#### Farmakodünaamilised toimed

Kahes randomiseeritud topeltpimedas kliinilises uuringus, mis hõlmasid 602 patsienti vanuses 1 kuni 36 elukuud, raviti ägedat vesist kõhulahtisust Smecta või platseeboga kombinatsioonis suukaudse rehüdratatsiooniga. Esimese 72 tunni jooksul toimus istete mahu oluline vähenemine kogu populatsioonist: keskmine 94,5 (74,4) g/kg diosmektiidi rühmas võrreldes 104,1 (94,2) g/kg platseebo rühmaga ( $p=0,0016$ ). All-populatsioonis ( $n=91$ ) positiivse rotaviiruse-külviga diosmektiidi rühma keskmine istete maht (g/kg kehakaalu kohta) on 124,3 (98,3), võrreldes 186,8 (147,2) platseebo rühmaga ( $p = 0,0005$ ). Randomiseeritud topeltpimedada uuringu tulemused ägeda vesise kõhulahtisusega 329 täiskasvanul näitasid kõhulahtisuse kestuse olulist lühenemist diosmektiidi rühmas (keskmine 54 tundi [4-167]) võrreldes platseebo rühmaga (keskmine 69 tundi [2-165]),  $p<0.03$ .

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Tulenevalt oma struktuurist diosmektiit ei imendu ega metaboliseeru.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Toksikoloogilised uuringud erinevate loomaliikidega ei näidanud mingeid märke süsteemsest või lokaalsest diosmektiidi toksilisusest seedetraktile.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Glükoosmonohüdraat, naatriumsahhariin, vanilliini maitsearoom\*, apelsini maitsearoom\*\*

\* Vanilliini maitsearoomi koostis:

maltodekstriin, sukroos, glütserüültriatsetaat (E1518), ränidioksiid (E551), etüülalkohol, sojaletsitiin (E322), vanilliini lõhn.

\*\* Apelsini maitsearoomi koostis:

maltodekstriin, sukroos, kummiaraabik (E414), rasvhapete mono- ja diglütseriidide viinhappe mono- ja diatsetüülestrid (E472e), ränidioksiid (E551), apelsini eeterlikud õlid.

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Pakike sisaldab 3,760 g suukaudse suspensiooni pulbrit koos abiainetega.  
Pakike valmistatud Krafti paberist, alumiiniumist ja polüetüleenist.  
Karbis 10 või 30 pakikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Ipsen Pharma  
65, quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Cedex  
Prantsusmaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER**

192698

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 30.04.1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 7.06.2013

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud juunis 2013