



IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

DÉNOMINATION

SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet.

COMPOSITION

- La substance active est :

Diosmectite..... 3 g pour un sachet.

- Les autres composants sont :

Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme orange-vanille (contenant notamment du saccharose).

- Liste des excipients à effet notable : glucose, saccharose.

FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachets. Boîte de 30 sachets.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX

DANS QUEL CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est indiqué :

- Dans le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson en complément de la réhydratation orale, et chez l'adulte.
- Dans le traitement symptomatique de la diarrhée chronique.
- Dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oesogastroduodénales et coliques.

ATTENTION !

MISES EN GARDES SPÉCIALES

- Si les troubles ne disparaissent pas en 7 jours, consulter votre médecin.
- Si les douleurs sont associées à une fièvre ou à des vomissements, consultez immédiatement votre médecin.

SMECTA doit être utilisé avec précaution en cas d'antécédent de constipation sévère. Chez l'enfant et le nourrisson, le traitement de la diarrhée aiguë doit s'effectuer en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation.

Ce traitement est un complément des règles diététiques :

- Se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres)
- S'alimenter le temps de la diarrhée, en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments ou boissons glacés.
- Privilégier les viandes grillées et le riz.

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il convient de ne pas prendre au même moment ce médicament et un autre médicament.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

POSOLOGIE

Traitement de la diarrhée aiguë :

Chez le nourrisson et l'enfant :

Avant 1 an : 2 sachets par jour pendant 3 jours puis 1 sachet par jour.

Après 1 an : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour.

Chez l'adulte :

En moyenne 3 sachets par jour. En pratique, la posologie quotidienne peut être doublée en début de traitement.

Autres indications :

Chez le nourrisson et l'enfant :

Avant 1 an : 1 sachet par jour

entre 1 et 2 ans : 1 à 2 sachets par jour

Après 2 ans : 2 à 3 sachets par jour

Chez l'adulte :

En moyenne 3 sachets par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN

INFORMATION

SMECTA est un produit d'origine naturelle, dont la couleur peut varier légèrement, sans que cela change en quoi que ce soit les propriétés de votre médicament.

Détenteur de la décision d'enregistrement

AT Pharma SPA, 10, rue Ibrahim HADJRES, Beni Messous - Alger.

Fabricant

AT Pharma SPA, Hay Oued Rihan, Route Nationale N°4 Khemis Miliana - Ain Defla.

Numéro de DE : 14/97/108 015/486

Sous licence : Laboratoire IPSEN PHARMA, 65 quai Georges Gorse,
92100 Boulogne Billancourt - France



MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

VOIE ORALE

Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation.

Administrer de préférence :

- après les repas dans les oesophagites,
- à distance des repas dans les autres indications.

Chez l'enfant et le nourrisson :

Le contenu du sachet peut être délayé dans un biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide : bouillie, compote, purée, "petit-pot"...

Chez l'adulte :

Le contenu du sachet peut être délayé dans un demi verre d'eau.

DURÉE DU TRAITEMENT

Si les troubles ne disparaissent pas en 7 jours, consultez votre médecin.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

- Constipation, cédant habituellement à la réduction de la posologie mais pouvant dans de rares cas conduire à l'arrêt du traitement,
- Flatulence,
- Vomissements

Au cours de la commercialisation, de très rares cas de manifestations allergiques comprenant urticaire, éruption, prurit et angio-œdème ont été rapportés.

Des cas d'aggravation de constipation ont également été rapportés.

SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN, TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous avez pris plus de SMECTA, poudre pour suspension buvable que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- allergie à la diosmectite ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Si vous présentez une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare), en raison de la présence de glucose et de saccharose.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Date de révision de la notice : Novembre 2014.

تعريف بالدواء

التسمية

سمكتا، مسحوق معلق في سائل قابل للشرب في كيس.

التركيب

المادة الفعالة هي :

ديوسمكتيت 3 غ في الكيس الواحد.

المكونات الأخرى هي : غلوكوز أحادي الإماهة، سكارين صودي، نكهة

البرتقال- الفينيل (يحتوي كذلك على السكروز).

سواغات ذات تأثير معلوم : الغلوكوز و السكروز.

الشكل الموائى : مسحوق معلق في سائل قابل للشرب. علبه من 30 كيس.

الفئة الدوائية العلاجية

المتمزات المعوية الأخرى.

ماهي حالات استعمال هذا الدواء؟

يستعمل هذا الدواء في الحالات التالية:

- علاج أعراض الإسهال الحاد عند الطفل والرضيع. تكملة للإماهة

الفموية، وعند البالغين.

- علاج أعراض الإسهال المزمن.

- علاج أعراض آلام المريء والمعدة والأمعاء.

احتياطات خاصة بالاستخدام

إذا لم تخف الاضطرابات خلال 7 أيام، استشر طبيبك.

وإذا تراكمت الآلام مع حمى أو تقيؤ، استشر طبيبك فوراً.

يجب استعمال سمكتا بحذر في حالة وجود سوابق إمساك حاد.

يجب أن يكون علاج الإسهال الحاد عند الطفل والرضيع مرفوقاً بإعطائه

مسبقاً سائل إعادة التهيبة الفموي قصد تفادي جفافه.

هذا الدواء تكملة للقواعد الغذائية :

- يجب الإكثار من تناول المشروبات، المالحة منها والحلوة. قصد تعويض

فقدان السوائل الناتج عن الإسهال (معدل الحصة اليومية من الماء

للشخص البالغ هي لترين).

- التغذية خلال فترة الإسهال مع استبعاد بعض الأغذية وخاصة غير

الناضجة منها . الفواكه، الخضر خضراء اللون، الأطباق التبلية، وكذا

الأغذية والمشروبات الحمدة.

- يفضل تناول اللحوم المشوية والأرز.

أبعد الدواء عن متناول الأطفال.

التفاعلات الدوائية

يستحسن عدم تناول هذا الدواء بأن واحد مع أي دواء آخر.

و لتفادي حدوث تفاعلات محتملة بين عدة أدوية، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

و في حالة الشك ، لا بد لك من استشارة طبيبك أو الصيدلي.

كيفية استعمال هذا الدواء

الجرعة

علاج الإسهال الحاد :

عند الرضيع والطفل :

- تحت سنة: كيسان في اليوم خلال 3 أيام ثم كيس واحد في اليوم

- فوق سنة: 4 أكياس في اليوم خلال 3 أيام ثم كيسان في اليوم

عند البالغ :

بعدل 3أكياس يومياً. وفي التطبيق، يمكن مضاعفة الجرعة في بداية العلاج.

دواعي إستعمال أخرى :

عند الرضيع والطفل:

- تحت السنة: كيس واحد في اليوم

- بين السنة والسننتين: من كيس إلى كيسين في اليوم

- فوق السننتين: من كيسين إلى ثلاثة أكياس في اليوم

عند البالغ:

بعدل 3أكياس في اليوم.

معلومات

إن سمكتا smecta منتج طبيعي المنشأ، يمكن أن يتغير لونه بعض

الشيء، دون أن يؤدي ذلك قطعاً إلى تغيير سماته العلاجية.

صاحب مقرر التسجيل

ش.ذ.أ. أني فارما، 10 إبراهيم هجرس، بني مسوس، الجزائر.

المصنع

ش.ذ.أ. أني فارما حي وادي الريحان الطريق الوطني رقم 04، خميس مليانة، عين الدفلة.

رقم مقرر التسجيل : 14/97/108 015/486

بترخيص من : مخابر إيسان فارما، 65 كي جورج قوروس 92100 بولوني بيوكورت،فرنسا



و في جميع الأحوال ، ينبغي التقيد التام بوصفة الطبيب.

كيفية استعمال هذا الدواء

عن طريق الفم

يذاب محتوى الكيس مباشرة قبل الاستعمال.

يفضل تناول هذا الدواء:

- بعد الأكل في حالة التهاب المريء.

- بين الوجبات في الحالات الأخرى.

لدى الطفل والرضيع :

يذاب محتوى الكيس في 50 ملل من الماء، توضع في الرضاعة وتوزع على مدار

اليوم أو تخرج بقطعة نصف سائل: كالتعام اللبن أو الكمبوت (الفواكه

المطبوخة) أو العصيدة أو طعام الأطفال

لدى البالغين :

يذاب محتوى الكيس في نصف كأس من الماء.

مدة العلاج :

إذا لم تختف المشاكل خلال أسبوع ، استشر طبيبك.

الآثار غير المرغوبة والجانبية

- الإمساك، ما يؤدي عادة إلى إنقاص الجرعة، وفي حالات نادرة إلى إيقاف العلاج.

- امتلاء البطن بالغازات.

- التقيؤ.

خلال التسويق، تم الإبلاغ عن حالات حساسية نادرة جداً وهي: الشرى والطفح

الجلدي وحكة ودمة وعائية.

تم الإبلاغ كذلك عن حالات تفاقم الإمساك.

يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي بأي تأثير غير مستحب أو مزعج قد

تلاحظه ما لم يذكر في هذه النشرة.

مايجب القيام به عند تناول جرعة زائدة

استشر فوراً طبيبك أو الصيدلي.

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- حساسية من ديوسمكتيت أو من أحد مكونات هذا الدواء؛

- في حالة عدم تحملك للفركتوز (مرض وراثي نادر). نظرا لوجود الغلوكوز والسكرور

الحمل - الرضاعة

لا يستعمل هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا بعد استشارة الطبيب.

إذا اكتشفت أنك حامل خلال فترة العلاج، استشري طبيبك لأنه الوحيد الذي

يفصل في مدى ضرورة مواصلة العلاج.

الحفظ

لا تستعمل الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد على الغلاف الخارجي.

تاريخ مراجعة النشرة

نوفمبر 2014