



IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

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 MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué :

- Dans le traitement symptomatique de la diarrhée aigüe 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, consulter 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 aigüe 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 épics 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'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN

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

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE

Traitement de la diarrhée aigüe :

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 : 14/97/10B 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 œsophages,
- 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-oedème 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.



