

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMECTA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 3 g, EN
SOBRES**

1. **NOMBRE DEL PRODUCTO MÉDICO**

SMECTA, polvo para suspensión oral 3 g en sobres.

2. **COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada sobre de 3,760 g contiene 3,000 g de sustancia activa Diosmectita.

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Polvo para suspensión oral.

4. **PARTICULARIDADES CLINICAS**

4.1. **Indicaciones Terapéuticas**

- Tratamiento sintomático para la diarrea aguda en niños (incluyendo lactantes ~~infantes~~) junto con una Solución de Rehidratación Oral (SRO).
- Tratamiento sintomático para diarrea aguda en adultos.
- Tratamiento sintomático de diarrea crónica funcional en adultos.

4.2. **Posología y método de administración**

En niños y lactantes ~~e-infantes~~, el tratamiento de diarrea aguda debe ser acompañado por una temprana administración de una solución de rehidratación oral (SRO) para así evitar una deshidratación.

Tratamiento de Diarrea Aguda

Niños y lactantes ~~e-infantes~~:

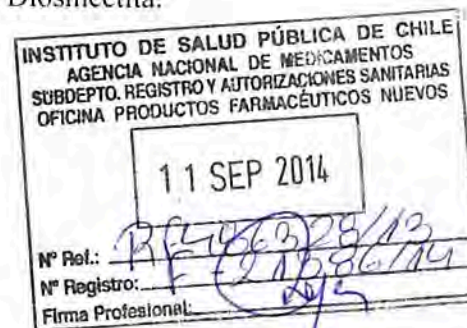
Hasta un año de edad: 2 sobres al día, por tres días, luego 1 sobre diario.

Sobre un año de edad: 4 sobres al día por tres días, luego 2 sobres diarios.

Adultos:

Un promedio de 3 sobres diarios.

En la práctica, la dosis diaria puede ser doblada al inicio del tratamiento.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF486328/13 Reg. I.S.P. N° F-21386/14
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMECTA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 3 g, EN
SOBRES

Tratamiento de Diarrea Crónica Funcional

Adultos:

Un promedio de 3 sobres diarios.

Método de Administración:

El contenido del sobre debe ser mezclado en la suspensión directamente antes de su uso.

Niños y lactantes e-infantes:

El contenido del sobre debe ser mezclado en una botella de 50 mL de agua para ser administrada durante el día, o bien con una comida semi-líquida, así como caldo, compota, puré, comida para bebés.

Adultos:

El contenido del sobre debe ser mezclado con medio vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Diosmectita o a cualquiera de sus excipientes enumerados en la sección 6.1.

Pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a fructosa, mala absorción glucosa-galactosa o insuficiencia sacarasa-isomaltasa no deberán tomar este medicamento.

4.4. Advertencias especiales y Precauciones de uso

Siempre se debe considerar hidratación en pacientes frágiles y en infantes lactantes y niños al usar Sales de Rehidratación oral o rehidratación intravenosa adaptada a la gravedad de la diarrea, la edad y el contexto clínico del paciente.

Se debe tener cuidado al usar Diosmectita en pacientes con un historial médico de estreñimiento crónico severo.

4.5. Interacción con otros productos medicinales y otros medios de interacción

Las propiedades absorbentes de este producto pueden interferir con las tasas de absorción de otras sustancias. Por tanto, no se debe administrar otro medicamento al mismo tiempo que Diosmectita.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMECTA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 3 g, EN
SOBRES**

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos en animales. Existe muy poca cantidad de datos disponibles en el uso de Diosmectita en mujeres embarazadas. No se anticipan efectos durante etapas de fertilidad, embarazo o lactancia, lo anterior dado a que la exposición sistemática de Diosmectita es despreciable. El uso de Smecta puede ser considerado durante el embarazo y lactancia, ~~de ser~~ solo si es necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinarias

No se han realizado estudios sobre los efectos de Diosmectita sobre la capacidad de conducir y de usar maquinarias.

4.8. Efectos no deseados

Terminología sobre reacciones adversas de medicamentos utilizada para la clasificación de incidencia:

Muy común $\geq 10\%$

$\geq 1\%$ común $< 10\%$

$\geq 0.1\%$ poco común $< 1\%$

$\geq 0.01\%$ raro $< 0.1\%$

Muy raro $< 0.01\%$

Experiencia Clínica:

Las reacciones adversas informadas durante las Fases I a IV de ensayos clínicos han sido siempre menores y transitorias y se han referido al sistema gastrointestinal:

Poco frecuentes: episodios de estreñimiento.

Estos episodios se sintieron aliviados tras el ajuste individual del régimen terapéutico.

Experiencia post-comercialización:

Información adicional de vigilancia post-comercialización (frecuencia no conocida) incluye casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria, sarpullido, prurito o angioedema.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede causar estreñimiento severo o formación de un bezoar.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMECTA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 3 g, EN
SOBRES**

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: OTROS ABSORBENTES INTESTINALES

ATC código: A07BC05 (A: aparato digestivo y metabolismo).

Diosmectita es una arcilla natural de aluminio/magnesio silicato, que está formada por capas de láminas finas de 12 a 15 Å de espesor. Cada hoja se compone de una capa octaédrica de aluminio rodeada por dos capas tetraédricas de silicio.

Diosmectita no se absorbe después de su ingestión y actúa en el lumen intestinal.

Diosmectita es un agente no sistémico tracto gastrointestinal muco-protector que interactúa con las moléculas mucosas para reforzar la barrera mucosa y proteger el lado apical de los enterocitos y uniones estrechas contra los agentes patógenos lumbinales. ~~Los~~ **Los** mecanismos **que** se han propuesto que pueden llegar a ser relevantes para las propiedades antidiarreicas de Diosmectita:

- i) la adsorción de toxinas, bacterias y virus;
- ii) el refuerzo de la barrera mucosa intestinal con la reducción de la penetración de antígenos lumbinales a través de la capa de moco, y disminución de la permeabilidad inducida por patógenos y
- ~~iii) una posible acción moduladora directa sobre la producción de citoquinas proinflamatorias.~~

Smecta es radio-transparente, no genera deposiciones de color y, a las dosis habituales, no afecta el tiempo de tránsito intestinal fisiológico.

Los resultados combinados de los dos estudios aleatorios que comparan la eficacia de Smecta contra placebo y que incluyeron 602 niños de edades comprendidas entre 1 y 36 meses, y que padecían de diarrea aguda, demostró una reducción significativa en las heces de salida emitida durante las primeras 72 horas, en el grupo de pacientes tratados por Smecta, en adición a rehidratación oral.

Los resultados de un estudio aleatorios que comparó la eficacia de Smecta contra placebo, incluyendo a 346 adultos con diarrea acuosa aguda mostraron una disminución significativa de la duración de diarrea en el grupo Smecta.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SMECTA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 3 g, EN
SOBRES**

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dado que Diosmectita no se absorbe en el tracto gastrointestinal, no se han realizado estudios de rigor.

5.3. Datos de seguridad preclínicos

Los datos preclínicos no revelaron riesgos especiales para los seres humanos, en base a los estudios sobre dosis tóxicas repetidas agudas de 26 y 52 semanas en ratas y perros y genotoxicidad.

6. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

6.1 listado de excipientes

- Glucosa monohidrato
- Sacarina sódica
- Sabor naranja
- Sabor Vainilla

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Vida útil

3 años

6.4 Precauciones especiales para almacenamiento

No aplicable.

6.5 Naturaleza y contenidos de contenedor

Sobre (papel tipo Kraft, papel de aluminio, polietileno) conteniendo 3,760 g de polvo para suspensión oral.

Caja de xxx sobres.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**