

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE – 10 saszetek; 30 saszetek**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**SMECTA**, 3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
*Diosmectite*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład:  
Substancja czynna: diosmektyt - 3 g na saszetkę.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Lek zawiera glukozę i sacharozę, należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
10 saszetek [Kod:] 5909990053810  
30 saszetek [Kod:] 5909990053827

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Gdy oprócz bólu występuje gorączka lub wymioty, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w suchym miejscu.

### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

IPSEN Consumer HealthCare  
65 Quai Georges Gorse  
92100 Boulogne Billancourt  
Francja

<Logo (znak graficzny) podmiotu odpowiedzialnego>

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0538

**13. NUMER SERII**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Smak pomarańczowo-waniliowy

Dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat

Lek na biegunkę

Lek Smecta stosuje się:

- w leczeniu ostrej biegunki u dzieci w wieku powyżej 2 lat w połączeniu ze stosowaniem doustnego płynu nawadniającego oraz ostrej biegunki u dorosłych
- w leczeniu objawowym przewlekłej biegunki czynnościowej u dorosłych.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

smecta

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**SASZETKA Z PROSZKIEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

SMECTA, 3 g, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej  
Diosmectite

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie doustne.  
Bezpośrednio przed podaniem zawartość saszetki należy wymieszać aż do uzyskania zawiesiny.

**Dorośli**

Zawartość saszetki można rozpuścić w połowie szklanki wody.

**Dzieci w wieku powyżej 2 lat**

Przed podaniem leku dziecku należy zapoznać się z ulotką umieszczoną wewnątrz opakowania.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Numer serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

Lek na biegunkę

Smak pomarańczowo-waniliowy

<Logo (znak graficzny) podmiotu odpowiedzialnego>