

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Datum: 24.6.2019

diosmectitum

Smecta 3 g prášek pro perorální suspenzi – důležité změny v Souhrnu údajů o přípravku

**Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,
Vážená paní magistro, Vážený pane magistře,
Vážení farmaceutičtí asistenti,**

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Ipsen Pharma s.r.o si Vás v součinnosti se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje informovat o změnách v SmPC léčivého přípravku Smecta 3 g prášek pro perorální suspenzi (SÚKL kód 0059940, reg. číslo 49/212/93-C).

Shrnutí problematiky

- V souladu s doporučeními Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH) o implementaci pokynu ICH Q3D, který reviduje povolené koncentrace elementárních nečistot v léčivých přípravcích, dochází k úpravám v SmPC léčivého přípravku Smecta z důvodu obsahu stopového množství olova. Olovo se přirozeně vyskytuje v půdě a přírodní jíl – diosmektit, účinná látka přípravku Smecta, se v tomto ohledu nijak neliší.
- Podle nových norem pokynu **ICH Q3D** provedl držitel rozhodnutí o registraci analýzu léčivého přípravku Smecta, která ve vztahu k olovu **neshledala žádná skutečná bezpečnostní rizika**. U léčivého přípravku Smecta od doby jeho registrace v roce 1993 nejsou evidována žádná hlášení podezření na nežádoucí účinky, které by s tímto mohly souviset.
- Přesto **jako preventivní opatření** společnost Ipsen Pharma s.r.o. přistoupila k úpravám SmPC léčivého přípravku Smecta - odstranění použití u dětí do 2 let věku, těhotných a kojících žen, t. j. nejnámavější populace.
- S ohledem na výše uvedené skutečnosti se společnost Ipsen Pharma s.r.o. rozhodla přistoupit k omezením v používání zdravotnického prostředku **Smecta Go**. Zdravotnický prostředek Smecta Go se z preventivních důvodů nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení.

Zásadní změny v Souhrnu informací o přípravku (SmPC) u přípravku Smecta:

Změna v **terapeutických indikacích** v bodu 4.1 SmPC:

- byla odstraněna indikace akutního průjmu u kojenců a dětí do 2 let věku i s ohledem na to, že hlavní léčbou akutního průjmu u novorozenců a dětí do 2 let věku je orální rehydratační roztok.

Nově přidaná **zvláštní upozornění a opatření pro použití** v bodu 4.4 SmPC:

- léčba akutního průjmu u dětí by měla být spojena se včasným podáním orálního rehydratačního roztoku k zabránění dehydratace. Přípravek Smecta se nemá používat u kojenců a dětí do 2 let. Standardní léčbou je podání orálního rehydratačního roztoku (ORS).
- není doporučena opakovaná krátkodobá léčba léčivým přípravkem Smecta.

Změny v **kategorii Fertilita, těhotenství, kojení** v bodu 4.6 SmPC:

- z důvodu opatrnosti není doporučeno léčivý přípravek Smecta užívat během těhotenství a v období kojení.

Doplňující informace

Aktuálně platný SmPC léčivého přípravku Smecta lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> po zadání názvu léčivého přípravku.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL. Vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Ipsen Pharma s.r.o.
Olbrachtova 2006/9
140 00 Praha 4
tel: + 420 242 481 821
Email: info.czech@ipsen.com
Web: www.ipsen.cz

S pozdravem

MUDr. Tomáš Budek
Medical Director

RNDr. Beáta Mátheová, PhD.
Medical Advisor