

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser de médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT**a) Dénomination**

SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet.

b) Composition

La substance active est :

Diosmectite3g pour un sachet

Les autres composants sont : Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme orange-vanille (contenant notamment du saccharose).

c) Forme pharmaceutique

Poudre pour suspension buvable.

Boîte de 30 ou 60 sachets.

d) Classe pharmaco-thérapeutique

AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX

e) Nom et adresse du titulaire / exploitant

IPSEN Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt

f) Nom et adresse du fabricant

BEAUFOR IPSEN Industrie
rue Ethe Virton
28100 Dreux - France

b) Mises en garde spéciales**c) Précautions particulières d'emploi**

Si les troubles ne disparaissent pas en 7 jours, consultez 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,
- En privilégiant les viandes grillées, le riz.

d) Interactions médicamenteuses et autres interactions

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

Par précaution, il convient de ne pas prendre au même moment, ce médicament et un autre médicament. *NE JAMAIS LAISSER À LA PORTEE DES ENFANTS.*

e) 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.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?**(Indications thérapeutiques)**

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.

3. ATTENTION !**a) Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ? (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.

f) Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Glucose, saccharose.

4. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

a) 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 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.

b) Mode et voie d'administration

Voie orale

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



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", etc.



Chez l'adulte :

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



Administrer de préférence :

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

c) 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.

d) Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Si vous oubliez de prendre SMECTA, poudre pour suspension buvable : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

(Effets indésirables)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

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

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

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

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Janvier 2009

 IPSEN

58 111-01 RV
16.10.2008