

1. Popis, složení a účel zdravotnického prostředku

1.1 Popis a návod k použití

Diosmectite je zdravotnický prostředek na jednorázové použití ve formě prášku pro okamžitou přípravu orální suspenze určený k léčbě akutního a chronického průjmu a bolestivých příznaků souvisejících s poruchami trávicího traktu.

1.2 Mechanismus účinku

Diosmectite je přírodní jíl se strukturou jemných krystalických lamel s vysokou absorpční schopností, které pohlcují tekutiny ze střeva, zvyšují konzistenci stolice a zpomalují vyprazdňování. Absorpční schopnost účinné látky také umožňuje reakci přípravku Diosmectite s glykoproteiny na sliznici pokrývající stěnu dvanáctníku, která změní jejich fyzikální vlastnosti tak, aby se vytvořil ochranný gel proti hypersekreci kyseliny a proti látkám narušujícím žaludeční stěnu.

2. Složení

Jeden sáček Diosmectite obsahuje:

diosmectite 3g
Pomocné látky: pomerančové aroma, regulátor kyselosti (kyselina citrónová), protispěšková látka (oxid křemičitý), sladidlo (acesulfam K, sukralóza)

3. Obsah balení

10 sáčků na jedno použití o hmotnosti 3,25 g.

4. Dávkování a návod na přípravu

4.1. Doporučené dávkování:

Dospělí: 1 sáček do 100 ml tekutiny 3x denně.
Děti starší 6 let: 2–3 sáčky denně.
Děti starší od 2 do 6 let: 1–2 sáčky denně.
Užití přípravku dětmi konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.

4.2 Návod na přípravu:

Každý sáček může být po otevření použit pouze jednou!
Rozpusťte obsah sáčku ve 100 ml vody nebo jiné tekutiny.
Malým dětem lze obsah sáčku rozpustit v kojenecké láhvi v 50 ml vody, nebo smíchat s jiným nápojem a rozdělit do 2–3 denních dávek. Přípravek Diosmectite je možné také rozpustit v polotuhé potravě. Abyste získali homogenní suspenzi, sypte prášek pomalu do tekutiny nebo potravu a dobře promíchejte.
Přípravek Diosmectite se doporučuje konzumovat mezi jídly.
U dětí by měla být léčba akutního průjmu doplněna včasným podáním perorálního rehydratačního roztoku, aby se předešlo dehydrataci organismu. U dospělých je vhodné v případě potřeby podat perorální rehydratační roztok, aby se zajistila dostatečná hydratace organismu.

5. Známé nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné vedlejší účinky spojené s dlouhodobým užíváním tohoto přípravku. V případě předávkování se může objevit zácpa. V případě výskytu nežádoucích účinků odlišných od těch, které jsou uvedeny, se obraťte na svého lékaře.

6. Varování a bezpečnostní opatření

- Ukládejte mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte déle než 10 po sobě následujících dnů. Pokud příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.
- Neužívejte přípravek Diosmectite v poloze vleže.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby expirace vyznačené na krabičce a na sáčku.
- Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
- Každý sáček je určen k jednorázovému použití, otevřete až těsně před použitím. Nepoužívejte částečně spotřebované sáčky, protože takový způsob použití může představovat riziko, jako je neúčinnost roztoku nebo kontaminace přípravku.
- Nepřekračujte doporučenou dávku, v případě nežádoucích účinků (zácpa, bolesti ve střevech, nadýmání) se poraďte se svým lékařem.
- Nepoužívejte v případě poškození tkáně žaludku nebo střeva, chronické zácpy, podráždění nebo ucpaní střev. Přípravek obsahuje hliník – v důsledku účinné látky diosmectite. Jestliže užíváte jiné výrobky nebo léky obsahující diosmectite, jíl nebo sloučeniny hliníku, poraďte se, dříve než začnete užívat Diosmectite, se svým lékařem.
- Neužívejte přípravek Diosmectite, pokud užíváte jiné perorálně podávané přípravky nebo léky. Absorpční účinek přípravku Diosmectite může nepříznivě ovlivnit jejich vstřebávání a účinnost. V případě současného užívání jiných léků se před užíváním přípravku Diosmectite poraďte se svým lékařem.

7. Kontraindikace a omezení užívání

Nepodávejte přípravek dětem mladším než 2 roky. Neužívejte přípravek Diosmectite, pokud jste precitlivělý/á na některou z jeho složek. Neužívejte přípravek v případě těhotenství nebo kojení.

8. Skladování a uchovávání

Skladujte v suchu a temnu při teplotě do 25°C. Chraňte před vlhkem a přímým slunečním zářením. Zabraňte kontaktu s vodou. Datum expirace na obalu se vztahuje k přípravku v uzavřeném obalu a správné skladování.

9. Likvidace

Přípravek zlikvidujte v souladu s legislativou, která upravuje likvidaci odpadu. Nevyhazujte výrobek nebo jeho obal do přírody.

Poslední revize: 09/2020

1. Popis, zloženie a účel zdravotníckej pomôcky

1.1 Popis a návod na použitie

Diosmectite je zdravotnícka pomôcka na jednorázové použitie vo forme prášku na okamžitú prípravu orálnej suspenzie určenej na liečbu akútnej a chronickej hnačky a bolestivých príznakov súvisiacich s poruchami tráviaceho traktu.

1.2 Mechanizmus účinku

Diosmectite je prírodný íl so štruktúrou jemných krystalických lamiel s vysokou absorpčnou schopnosťou, ktoré pohlcujú tekutiny z čreva, zvyšujú konzistenciu stolice a spomaľujú vyprazdňovanie. Absorpčná schopnosť účinnej látky zároveň umožňuje reakciu prípravku Diosmectite s glykoproteínmi na sliznici pokrývajúcej stenu dvanástnika, ktorá zmení ich fyzikálne vlastnosti tak, aby sa vytvoril ochranný gél proti hypersekrecii kyseliny a proti látkam narušujúcim žalúdočnú stenu.

2. Zloženie

Jedno vrecko Diosmectite obsahuje:

diosmectite 3 g
Pomocné látky: pomerančová aróma, regulátor kyslosti (kyselina citrónová), protihrudkovacia látka (oxid kremičitý), sladidlá (acesulfam K, sukralóza)

3. Obsah balenia

10 vreciek na jedno použitie s hmotnosťou 3,25 g.

4. Dávkovanie a návod na prípravu

4.1. Odporúčané dávkovanie:

Dospelí: 1 vrecko do 100 ml tekutiny 3x denne.
Deti od 6 rokov: 2 – 3 vrecká denne.
Deti od 2 do 6 rokov: 1 – 2 vrecká denne.
Užívanie prípravku deťmi konzultujte s lekárom alebo lekárnikom.

4.2 Návod na prípravu:

Každé vrecko sa môže po otvorení použiť iba raz!
Rozpusťte obsah vrecka v 100 ml vody alebo inej tekutiny.
Malým deťom možno obsah vrecka rozpustiť v dojčenskej fľaši v 50 ml vody, alebo zmiešať s iným nápojom a rozdeliť do 2 – 3 denných dávok. Prípravek Diosmectite je možné rozpustiť aj v polotuhéj potravě. Aby ste získali homogénnu suspenziu, pomaly sypte prášok do tekutiny alebo potravu a dobre premiešajte.
Prípravek Diosmectite sa odporúča užívať medzi jedlami.
U deťi by sa mala liečba akútnej hnačky doplniť včasným podaním perorálneho rehydratačného roztoku, aby sa predišlo dehydratácii organizmu. U dospelých je vhodné v prípade potreby podať perorálny rehydratačný roztok, aby sa zaistila dostatočná hydratacia organizmu.

5. Známe nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky spojené s dlhodobým užívaním tohto prípravku. V prípade predávkovania sa môže objaviť zácpa. V prípade výskytu nežiaducich účinkov odlišných od tých, ktoré sú uvedené, sa obraťte na svojho lekára.

6. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Uskladňujte mimo dosahu malých detí.
- Neužívajte dlhšie ako 10 po sebe nasledujúcich dní. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa so svojim lekárom.
- Prípravek Diosmectite neužívajte poležiaci.
- Neužívajte tento prípravek po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale a na vrecku.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Každé vrecko je určené na jednorázové použitie. Vrecko otvorte až tesne pred použitím. Nepoužívajte čiastočne spotrebované vrecká, pretože takýto spôsob použitia môže mať za následok riziko neúčinnosti alebo kontaminácie prípravku.
- Neprekračujte odporúčanú dennú dávku, v prípade nežiaducich účinkov (zápcha, bolesti v črevách, nadúvanie) sa poraďte so svojim lekárom.
- Neužívajte pri poškodení tkaniva žalúdka alebo čriev, chronickej zápcy, podráždení alebo nepriechodnosti čriev. Prípravek obsahuje hliník – v dôsledku účinnej látky diosmectite. Ak užívate iné výrobky alebo lieky obsahujúce diosmectite, íl alebo zlúčeniny hliníka, predtým než začnete užívať Diosmectite, sa poraďte so svojim lekárom.
- Neužívajte prípravek Diosmectite, ak užívate iné perorálne podávané prípravky alebo lieky. Absorpčný účinok prípravku Diosmectite môže nepriaznivo ovplyvniť ich vstrebávanie a účinnosť. Ak užívate iné lieky, poraďte sa pred použitím prípravku Diosmectite s lekárom.

7. Kontraindikácie a obmedzenie užívania

Prípravek nepodávajte deťom do 2 rokov. Prípravek Diosmectite neužívajte, ak ste precitlivý na niektorú z jeho zložiek. Neužívajte prípravek v prípade tehotenstva alebo dojčenia.

8. Skladovanie a uchovávanie

Skladujte v suchu a tme pri teplotě do 25°C. Chráňte pred vlhkem a priamym slnečným žiarením. Zabráňte kontaktu s vodou. Dátum expirácie na obale sa vztahuje na správne skladovaný prípravek v uzavretom obale.

9. Likvidácia

Prípravek zlikvidujte v súlade s legislatívou, ktorá upravuje likvidáciu odpadov. Nevyhazujte výrobok alebo jeho obal do prírody.

Posledná revízia: 09/2020