

SMACTYL® 3g

Poudre pour
suspension buvable

COMPOSITION

Pour 1 sachet.

Diosmectite (substance active) 3,00 g
Excipients : Glucose monohydraté, Saccharine sodique, Arôme vanille, Arôme orange.

FORME ET PRÉSENTATION

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet.

Ce médicament est disponible en boîtes de 12 et 30.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Autres adsorbants intestinaux.

INDICATIONS

• Traitement de la diarrhée aiguë chez l'enfant de plus de 2 ans en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte.

• Traitement symptomatique de la diarrhée fonctionnelle chronique chez l'adulte.

• Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections intestinales fonctionnelles chez l'adulte.

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Traitement de la diarrhée aiguë:

Chez l'enfant à partir de 2 ans : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour pendant 4 jours.

Chez l'adulte: en moyenne 3 sachets par jour pendant 7 jours. En pratique, la posologie peut être doublée en début de traitement.

Autres indications:

Chez l'adulte: en moyenne 3 sachets par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Chez l'enfant :

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 »...

Chez l'adulte:

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

Prenez ce médicament de préférence après les repas dans les œsophagites, à distance des repas dans les autres indications.

EN CAS D'OUBLI D'UNE OU DE PLUSIEURS DOSES OU EN CAS DE SURDOSAGE

La prise d'une dose trop importante de SMACTYL peut provoquer une constipation, qui disparaît en général lorsque la dose est diminuée ou que le traitement est arrêté. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SMACTYL 3g, poudre pour suspension buvable en sachet, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

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;

L'utilisation de SMACTYL est contre-indiquée chez le nourrisson et chez l'enfant moins de 2 ans.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans : SMACTYL ne doit pas être utilisé.

Chez l'enfant de plus de 2 ans : SMACTYL doit être utilisé uniquement dans le traitement de la diarrhée aiguë (7 jours maximum), en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO). Toute utilisation chronique de SMACTYL doit être évitée.

Chez l'adulte : L'utilisation prolongée ou répétée de SMACTYL n'est pas recommandée sans avis médical.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SMACTYL dans les cas suivants :

- Chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

- Antécédent de constipation sévère.

Si les troubles ne disparaissent pas en 3 jours, consultez votre médecin.

SMACTYL® 3g

Powder for
oral suspension

COMPOSITION

For 1 sachet.

Diosmectite (active pharmaceutical ingredient) 3.00 g
Excipients: Glucose monohydrate, saccharine sodium, vanilla aroma, orange aroma.

FORM AND PRESENTATION

The form of this drug is powder for oral suspension in sachets.

This drug is available in packs of 12 and 30.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASSIFICATION

Other intestinal adsorbents.

INDICATIONS

• The treatment of acute diarrhea for children over 2 years, in addition to the oral rehydration, and for adults,

• The symptomatic treatment of chronic functional diarrhea for adults,

• The symptomatic treatment of pain related to functional bowel function affections in adults.

List of needed informations before taking the drug:

If your doctor has told you about intolerance to some sugars, contact him before taking this drug.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage

Treatment of acute diarrhea:

For children from 2 years old: 4 sachets per day for 3 days, then 2 sachets per day during 4 days.

For Adults: an average of 3 sachets per day during 7 days. In practice, the dosage can be doubled at the beginning of the treatment.

Others indications:

For Adults: an average of 3 sachets per day.

Method and route of administration

Oral use.

The content of the sachet must be suspended just before use.

For children:

The content of the sachet can be diluted in a baby bottle containing 50 ml of water to distribute during the day, or mixed with semi-liquid food: porridge, apple sauce, mashed potatoes, "small pot" ...

For adult:

The content of the sachet can be diluted in a half glass of water

Take this drug preferably after meals in oesophagitis, distant from meals in other indications.

IN CASE OF THE OMISSION OF ONE OR MORE DOSES OR IN CASE OF OVERDOSE

Taking too much of SMACTYL can cause constipation, which generally disappears when the dose is reduced or when the treatment is stopped. Consult your doctor or your pharmacist.

If you forget taking SMACTYL 3g, powder for oral suspension in sachets, do not take a double dose to make up for the dose that you forgot.

CONTRAINDICATIONS

This medication should not be used in the following cases:

Allergy to diosmectite or any of the of other ingredients of this medication;

The use of SMACTYL is contraindicated in infants and children under 2 years old.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

In infants and children under 2 years old: SMACTYL should not be used.

In children over 2 years old: SMACTYL should be used only for acute diarrhea treatment (maximum 7 days), in combination with the early administration of oral rehydration solution (ORS). Chronic use of SMACTYL should be avoided.

In adults: Prolonged or repeated use of SMACTYL is not recommended without medical advice.

Talk to your doctor or pharmacist before taking SMACTYL if:

- In patients with glucose and galactose malabsorption syndrome.

- History of severe constipation.

If symptoms do not disappear in 3 days, consult your doctor.

سمكتيل® 3غ

مسحوق
لمعلق عن طريق الفم

التركيبة

للكيس الواحد.

ديوسميكتيت (المادة الفعالة) 3.00 غ

سواغ: الجلوكوز مونوهيدرات، سكرين الصوديوم، نكهة الفانيليا، نكهة البرتقال.

الشكل و التقديم

هذا الدواء مقدّم في شكل مسحوق لمعلق للشراب في كيس.

هذا الدواء متوفر في عبوة ذات 12 كيس وعبوة ذات 30 كيس.

التصنيف العلاجي

ممتزات معوية أخرى.

دواعي الإستعمال

• علاج الإسهال الحاد لدى الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنتين كإضافة إلى الإمهامة الفموية، و لدى البالغين،

• علاج أعراض الإسهال الوظيفي المزمن لدى البالغين،

• علاج أعراض الألم المرتبطة باضطرابات الأمعاء الوظيفية لدى البالغين.

المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول الدواء :

إذا أخبرك طبيبك عن عدم تحملك لبعض السكريات، استشره قبل تناول هذا الدواء.

الجرعة وطريقة الإستعمال

الجرعة

علاج الإسهال الحاد:

لدى الطفل ابتداء من سنتين : 4 أكياس في اليوم لمدة 3 أيام ثم كيسين إثنين في اليوم لمدة 4 أيام.

لدى البالغين: بمعدل 3 أكياس في اليوم لمدة 7 أيام. عملياً، يمكن مضاعفة الجرعة في بداية العلاج.

دواعي إستعمال أخرى

لدى البالغين: بمعدل 3 أكياس يوميا.

طريقة الإستعمال

عن طريق الفم

يجب تناول هذا الدواء مباشرة بعد إضافة الماء.

لدى الأطفال:

يمكن إفراغ محتوى الكيس في زجاجة الإرضاع مملوؤة بـ 50 مل من الماء يتم توزيعها خلال النهار، أو كذلك يمكن خلط محتوى هذا الكيس مع أغذية شبيهة سائلة: عصيدة، غلال مطبوخة، خضر مطبوخة ومهروسة ، طعام أطفال ...

لدى البالغين:

يمكن إفراغ محتوى الكيس في نصف كوب من الماء.

في حالات التهاب المريء، يفضل تناول هذا الدواء بعد وجبات الطعام. أمّا في الحالات الأخرى فمن الأفضل تناوله بعيدا عن أوقات الطعام.

في حالة نسيان تناول جرعة أو أكثر أو في حالة جرعة زائدة

يمكن أن يسبب تناول الكثير من سماكتيل الإمساك، و الذي يخفني عادة عند تقليل الجرعة أو توقف العلاج. استشر طبيبك أو الصيدلاني.

إذا كنت قد نسييت أن تتناول سماكتيل 3 غ، مسحوق لمعلق للشراب : لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي كنت قد نسييت أن تتناولها.

مضادات الاستعمال

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

الحساسية لديوسميكتيت أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

لا يجب تناول سماكتيل لدى الرضع والأطفال دون السنتين.

التحذيرات و احتياطات الإستعمال

لدى الرضع والأطفال دون سن الثانية: يجب عدم تناول سماكتيل.

لدى الأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنتين: يجب تناول سماكتيل فقط لعلاج الإسهال الحاد (لمدة 7 أيام كحد أقصى) ، وذلك بالجمع مع معالجة سابقة بتعويض السوائل عن طريق الفم. يجب تجنب تناول سماكتيل بصفة مزمنة.

لدى البالغين: لا ينصح بتناول سماكتيل لفترات طويلة أو متكررة دون استشارة طبية.

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول سماكتيل في الحالات التالية:

- المرضى الذين يعانون من متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز.

- إصابة سابقة لإمساك شديد.

إذا لم تخفني الأعراض خلال 3 أيام، استشر طبيبك.

إذا تزامن حدوث الألم مع الحمى و القيء، استشر طبيبك فورا.

Si les douleurs sont associées à une fièvre ou à des vomissements, consultez immédiatement votre médecin.

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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise de ce médicament peut diminuer l'absorption des autres médicaments ingérés simultanément. Aucun médicament ne doit être pris au même moment que SMACTYL.

Vous devez espacer la prise de SMACTYL de celle d'un autre médicament de plus de 2 heures, si possible.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

SMACTYL n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables qui peuvent survenir avec SMACTYL sont listés ci-dessous par ordre de fréquence.

Fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Constipation

Peu fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Eruption
- Vomissements

Rares (pouvant survenir jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Urticaire

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique qui peut se manifester par les signes suivants : rougeur de la peau, démangeaisons, gonflement du visage et de la gorge, difficulté à respirer, malaise, collapsus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement aux laboratoires fabricants de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Toutefois, l'effet attendu est nul ou négligeable.

LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Glucose

CONSERVATION : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

AMM n°: Smactyl 3g poudre pour suspension buvable boîte de 30 sachets : 901 407 1

Smactyl 3g poudre pour suspension buvable boîte de 12 sachets : 901 407 2

Date de révision de la notice : Novembre 2021

If the pain is associated with fever or vomiting, consult your doctor immediately. This treatment is a complement to dietetic rules:

- rehydrate by abundant drinks, savory or sweet, to compensate fluid loss due to diarrhea (The average adult daily ration of water is 2 liters),
- feeding during the diarrhea time, excluding certain intakes and especially raw vegetables, fruits, green vegetables, spicy dishes, as well as frozen foods or drinks,
- favoring grilled meats, rice.

DRUG INTERACTIONS

Taking this medicine may decrease the absorption of other medications that are ingested simultaneously. No medication should be taken at the same time as SMACTYL.

You must space taking SMACTYL to that of another drug more than two hours, if possible.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even medicines obtained without a prescription.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

SMACTYL is not recommended during pregnancy and breastfeeding.

If you are pregnant or breast-feeding, or you think that you are pregnant or you are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The side effects that can occur with SMACTYL are listed below in order of frequency.

Frequent (may occur for up to 1 in 10 people):

- Constipation

Uncommon (may occur for up to 1 in 100 people):

- Eruption
- Vomiting

Rare (may occur for up to 1 in 1000 people):

- Urticaria

Frequency unknown (can not be estimated based on available data):

- Allergic reaction that may be manifested by: redness of the skin, itching, swelling of the face and throat, difficulty breathing, malaise, collapse.

Reporting side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse reaction not mentioned in this leaflet. You can also report adverse reactions directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: www.pharmacovigilance.rns.tn or directly to the laboratories manufacturing this drug via the email address: pharmacovigilance@pharmaghreb.com

By reporting adverse events, you help providing more information about the safety of the drug.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No studies on the ability to drive and to use machines have been performed.

However, the expected effect is nil or negligible.

LIST OF EXCIPIENTS HAVING A NOTOIRE EFFECT: Glucose

CONSERVATION: This medicine does not require any special storage conditions.

MA n°: Smactyl 3g poudre pour oral suspension packs of 30 sachets: 901 407 1

Smactyl 3g poudre pour oral suspension packs of 12 sachets: 901 407 2

Date of the leaflet: November 2021

يتم هذا العلاج مرافقا لقواعد غذائية :

• الإماهة بتناول الشروبات الغنية بالأملح المعدنية أو المحلاة لتعويض خسائر السوائل بسبب الإسهال (متوسط كمية المياه اليومية للبالغين هو 2 لتر) ،

• يجب تناول الطعام وقت الإسهال، باستثناء بعض الأطعمة خاصة الخضروات النيئة والفواكه والخضروات الخضراء والأطباق الحارة. وكذلك الأطعمة أو المشروبات المجمدة.

• من المستحسن تناول اللحم المشوي و الأرز.

التداخلات الدوائية

قد يقلل تناول هذا الدواء من امتصاص الأدوية الأخرى التي يتم تناولها بصفة متزامنة. لا يجب تناول أي دواء آخر في الآن نفسه مع سماكتيل.

إن أمكن، يجب ترك فاصل زمني أكثر من ساعتين بين تناول سماكتيل وتناول أي دواء آخر.

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، حتى الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

الحمل والإرضاع

لا ينصح بتناول سماكتيل أثناء الحمل والإرضاع.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، أو تعتدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، إستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

التأثيرات غير المرغوب فيها

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، و لكن لا تحصل بالضرورة لدى كل الأشخاص.

فيما يلي التأثيرات التي يمكن أن تحدث مرتبة حسب تواتر حدوثها :

متواترة (قد تحدث إلى حدود شخص من كل 10 أشخاص) :

- الإمساك

قليلة التواتر (قد تحدث إلى حدود شخص من كل 100 أشخاص) :

- التهيج

- القيء

نادرة (قد تحدث إلى حدود شخص من كل 1000 شخص) :

- الشرى

نسبة تواتر غير معلومة (استناداً إلى المعلومات المتاحة لا يمكن تقدير نسبة التواتر) :

حساسية التي يمكن أن تظهر في: احمرار الجلد، الحكة، تورم الوجه والحلق، صعوبة في التنفس، الشعور بالضيق، الانهيار.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب :

www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى المخابر المصنعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني :

pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

التأثيرات على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات

لم يتم إجراء أي دراسات حول القدرة على القيادة واستخدام الآلات. ومع ذلك ، فلا توجد تأثيرات متوقعة أو تكاد لا تذكر.

قائمة السواء ذات تأثير جدير : جلوكوز

شروط الحفظ : لا يتطلب هذا الدواء احتياطات خاصة للحفظ.

رخصة عدد : سمكتيل 3 غ مسحوق لمعلق عن طريق الفم علبه ذات 30 كيس: 901 407 1

سمكتيل 3 غ مسحوق لمعلق عن طريق الفم علبه ذات 12 كيس: 901 407 2

تاريخ مراجعة النشرة : نوفمبر 2021

NTS30070-D / 4

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE JAMAIS LAISSER
LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your chemist's advice.
- Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.

**KEEP THE DRUG OUT
OF THE REACH OF CHILDREN**

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينقعه وضربه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تزد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال