

# smectaGo®

## Karamel Kakao

Klar til at drikke suspension fra posen indeholdende diosmectite

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, før du begynder at tage dette produkt, da det indeholder vigtige oplysninger for dig. Denne indlægsseddel er lavet for at hjælpe dig med korrekt brug af dette produkt. Spørg lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål. Opbevar denne indlægsseddel, da det kan være nødvendigt at læse den igen.

Hvad indeholder indlægssedlen:

1. Hvad er SmectaGo® og hvad bruges det til
2. Hvad du behøver at vide, før du tager SmectaGo®
3. Hvordan anvendes SmectaGo®
4. Mulige bivirkninger ifm SmectaGo®
5. Hvordan opbevares SmectaGo®
6. Indholdet af pakken og andre oplysninger

1. **Hvad er SmectaGo® og hvad bruges det til**  
SmectaGo® er et medicinsk udstyr, klar til at drikke suspension, leveret i enkelt-dosis poser til oral administration.

SmectaGo® er indiceret til:

- Behandling af akut diarré hos voksne og **børn over 8 år**. Hos børn skal behandlingen af akut diarré ledsages af administration af oral rehydreringsopløsning for at undgå dehydrering
- Behandling af kronisk diarré eller mavesmerter hos **voksne**.

Den vigtigste ingrediens i SmectaGo® er diosmectite. Diosmectite, er naturlig ler, der hjælper med at stoppe og behandle diarré og lindre mavesmerter. Det har vist sig, at det hurtigt:

- Binder toksiner og bakterier og virus og hjælper med at eliminere dem fra din krop
- Beskytter tarmkanalen og medvirker til at styrke slimhinden og reparere tarmskader med sin naturlig coatnings-egenskaber.

Diosmectite giver effektiv lindring og reducerer symptomerne forbundet med diarré, hvilket er påvist i kliniske studier.

2. **Hvad du behøver at vide, før du tager SmectaGo®**

**Tag ikke SmectaGo®:**

- Hvis du er allergisk over for diosmectite eller nogen af de andre indholdsstoffer (se afsnit 6 **Indholdet af pakken og andre oplysninger**)
- Hvis det er børn under 8 år med akut diarré
- Hvis det er børn med kronisk diarré eller mavesmerter.

**Særlige advarsler og forholdsregler ved dette medicinske udstyr**

**Forsøg ikke at behandle symptomerne selv og kontakt egen læge hurtigt, hvis:**

- Diarréen ledsages af feber, kulderystelser eller gentagen opkastning
- Du har tegn på dehydrering (hvis du føler dig meget tørstig, har en tør tunge, du er træt, eller du har et vedvarende tab af appetit)

- Din afføring indeholder blod eller slim
- Diarréen ledsages af pludseligt væggtab
- Diarréen opstår under eller efter behandling med antibiotika
- Du har kendte immundefekter, eller du for øjeblikket er i en behandling, der undertrykker kroppens immunsystem (immunsuppressiv behandling eller kræftbehandling)
- Du er for nylig vendt tilbage fra en tur til et tropisk land.

**Fortsæt ikke med at behandle din diarré og kontakt egen læge, hvis:**

- Dine symptomer ikke forbedres, eller hvis de forværres efter den anbefalede behandlingsvarighed (se afsnit 3 **Hvordan anvendes SmectaGo®**).
- Diarréen er tilbagevendende, eller du oplever vekslende anfald af diarré og forstoppelse.

**Tag særlige forholdsregler med SmectaGo®**

- SmectaGo® bør anvendes med forsigtighed af patienter med tidligere svær forstoppelse
- SmectaGo® indeholder små mængder ethanol (alkohol), under 100 mg pr. daglig dosis.

**Advarsler for patienter med akut diarré**

- Hos børn skal SmectaGo® anvendes sammen med en **oral rehydreringsopløsning til at erstatte væske, der er mistet som følge af diarré, for at forhindre dehydrering.**

Fødeindtagelse bør opretholdes hos børn, mens diarréen varer ved. Hyppige, små måltider af blandede fødevarer (f.eks. ris, æg, kød, nogle kogte frugter og grøntsager) anbefales. Hvis dit barn ændre adfærd; hvis diarrésymptomerne ikke forbedres eller hvis de forværres; eller hvis der er vedvarende opkastning, skal du kontakte egen læge.

- Hos voksne med akut diarré er SmectaGo® en supplerende behandling til rehydrering med vand for at erstatte væsker, der er tabt på grund af diarré. Indtagelse af mad bør opretholdes, imens diarréen varer ved. Små lette måltider anbefales. Undtagen fede, tunge, krydrede, stimulerende fødevarer samt frugtjuice.

Behandling af diarré hos ældre eller svagelige patienter kræver særlig pleje, da diarré kan føre til betydeligt tab af væske (dehydrering), som kan have alvorlige konsekvenser.

**Advarsler ved kronisk diarré eller mavesmerter**

Langvarig eller gentagen brug af SmectaGo® anbefales ikke. I tilfælde af kronisk diarré eller mavesmerter eller hvis symptomerne varer ved i mere end to uger, skal du kontakte egen læge, så de underliggende årsager kan undersøges, før din behandling kan fortsætte.

**Anden behandling og SmectaGo®**

Tag ikke SmectaGo® samtidig med anden oral medicin for netop at undgå, at reducere effekten af den anden behandling. Et interval på 2 timer imellem indtagelsen af andre lægemidler og SmectaGo® anbefales.

Tal med egen læge eller apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler eller medicinsk udstyr, herunder medicin der ikke er receptpligtig.

**Graviditet og amning**

**SmectaGo® anbefales ikke under graviditet eller amning.**

Hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte egen læge eller apoteket for at få råd, før du indtager SmectaGo®.

3. **Hvordan anvendes du SmectaGo®**

**Administrationsmetode:**

Dette medicinske udstyr indtages oralt og er klar til at drikke. Indholdet fra posen kan synkes direkte. Massere posen, før du åbner den. Hver pose må kun anvendes én gang efter åbning.

**Doserings anbefaling**

• **Akut diarré**

Alder	Dosis
<b>Børn (8 til og med 15 år)</b>	2 poser til at begynde med, efterfulgt af 1 pose efter hver løs afføring, <b>op til 4 poser om dagen i alt</b> <b>Der skal tages en oral rehydreringsopløsning som erstatning for væske, der er tabt på grund af diarré og for at forebygge dehydrering.</b>
<b>Voksne og børn over 15 år</b>	2 poser til at begynde med, efterfulgt af 1 pose efter hver løs afføring, <b>op til 6 poser om dagen i alt</b>

**Hvor længe kan man anvende SmectaGo® ved akut diarré**

Du kan bruge SmectaGo® i **op til 3 dage**. Hvis diarréen varer længere end 3 dage, skal du kontakte egen læge.

• **Kronisk diarré eller mavesmerter:**

Alder	Dosis
<b>Voksne</b>	Op til 3 poser om dagen (1 om morgenen, 1 midt på dagen, 1 om aftenen) efter behov.

**Hvor længe kan man anvende SmectaGo® ved kronisk diarré eller mavesmerter**

Du bør kun bruge dette medicinske udstyr i **op til 2 uger uden** henvendelse til egen læge. Langvarig eller gentagen brug af SmectaGo® anbefales ikke.

**Hvis du glemmer at tage SmectaGo®**

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage en dosis efter den næste løse afføring (tarmbevægelse). Du må ikke overskride den anbefalede daglige dosis.

4. **Mulige bivirkninger ifm SmectaGo®**

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandlingen er **forstoppelse**. Hvis der opstår forstoppelse, bør behandlingen afbrydes og om nødvendigt startes igen ved en lavere daglig dosis. Andre mindre almindelige rapporterede bivirkninger omfatter udslæt, urticaria (nældefeber), kløe og angioødem (hævelse af hud, læber, hals og tunge).

Hvis du bemærker bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel, eller hvis nogen af bivirkningerne varer ved, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket. Hvis du oplever alvorlige bivirkninger, skal disse indberettes til distributøren Navamedic eller producenten IPSEN Consumer HealthCare.

5. **Hvordan opbevares smectaGo®**

Opbevares utilgængeligt for børn.

SmectaGo® bør ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen. Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for dette medicinske udstyr.

6. **Indholdet af pakken og andre oplysninger**

Hovedingrediensen i SmectaGo® er Diosmectite 3g pr. pose.

Andre ingredienser er: Karamel Kakaosmag \*, Xanthan gummi, Natriumbenzoat, Saltsyre, Kalium sorbat, Sucralose, Renset vand.

\*Sammensætning af Karamel Kakaosmag: blanding af naturlige og syntetiske aromaer, karamel farve E 150d, karamelliseret sukkersirup, propylenglycol E1520, vand, ethanol, koffein.

**Producent:**

IPSEN Consumer HealthCare  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankrig  
Telefon: +33 (0)1 58 33 00 00



**Distributør**

Navamedic ASA  
Postboks 2044 VIKÅ  
0125 Oslo  
Norge  
E-mail: infono@navamedic.com



**Sidste revision: november 2019**

 0426



# smectaGo®

## Karamell Kakao

Mikstur i doseposer som inneholder diosmekitt

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette produktet. Det inneholder informasjon som er viktig deg.**

Dette pakningsvedlegget er laget for å hjelpe deg med å bruke produktet riktig. Spør legen eller apoteket dersom du trenger mer informasjon.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva SmectaGo® er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker SmectaGo®
3. Hvordan du bruker SmectaGo®
4. Mulige bivirkninger av SmectaGo®
5. Hvordan du oppbevarer SmectaGo®
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

### 1. Hva SmectaGo® er og hva det brukes til

SmectaGo® er et medisinsk utstyr, en mikstur i en dosepose som er klar til å drikkes

SmectaGo® brukes for:

- Behandling av akutt diaré hos **voksne og barn over 8 år**. For å unngå dehydrering må barn med akutt diaré behandles samtidig med en rehydreringsløsning.
- Behandling av kronisk diaré eller magesmerter hos **voksne**.

Hovedingrediensen i SmectaGo® er diosmekitt. Diosmekitt, er naturlig leire som hjelper til med å stoppe og behandle diaré og lindrer magesmerter. Det er vist at den raskt:

- Binder giftstoffer, bakterier og virus og bidrar til å eliminere dem fra kroppen
- Med sine naturlige egenskaper til å danne en barriere, beskytter den tarmkanalen, hjelper til å styrke tarmslimhinnen og reparerer tarmskader.

Diosmekitt gir effektiv lindring og reduserer symptomer forbundet med diaré, som vist i kliniske studier.

### 2. Hva du må vite før du bruker SmectaGo®

**Bruk ikke SmectaGo®:**

- Hvis du er allergisk mot diosmekitt eller noen av de andre innholdsstoffene (Se seksjon 6 **Innholdet i pakningen og annen informasjon**)
- Til barn under 8 år med akutt diaré
- Til barn med kronisk diaré eller magesmerter.

**Advarsler og forsiktighetsregler**

**Ikke prøv å behandle symptomene og kontakt legen din umiddelbart hvis:**

- Diaréen er ledsaget av feber, skjelving eller gjentatt oppkast
- Du har tegn på dehydrering (hvis du føler deg veldig tørst, har tørr tunge, er trøtt eller har vedvarende tap av matlyst)
- Avføringen inneholder blod eller slim
- Diaréen er ledsaget av plutselig vekttap
- Diaréen oppstår under eller etter behandling med antibiotika
- Du har kjente immundefekter eller er i

en behandling som hemmer kroppens immunreaksjoner (immundempende behandling eller kreftbehandling)

- Du har nylig kommet tilbake fra en reise til et tropisk land.

**Ikke fortsett å behandle diaréen din og kontakt legen dersom:**

- Symptomene dine ikke blir bedre, eller hvis de forverres etter anbefalt behandlingsvarighet (se avsnitt 3 **Hvordan du bruker SmectaGo®**).
- Diaréen er tilbakevendende, eller om du opplever vekslende anfall av diaré og forstoppelse.

**Ta særlige forholdsregler med SmectaGo®**

- SmectaGo® bør brukes med forsiktighet av pasienter som tidligere har hatt alvorlig forstoppelse
- SmectaGo® inneholder små mengder etanol (alkohol), under 100 mg per daglig dose.

**Advarsler for pasienter med akutt diaré**

- Hos barn må SmectaGo® brukes sammen med en oral rehydreringsløsning for å erstatte væsketapet på grunn av diaré og for å forhindre dehydrering.

Matinntaket bør opprettholdes hos barn mens diaréen vedvarer. Hyppige, små måltider med blandet mat anbefales (f.eks. ris, egg, kjøtt, litt kokt frukt og grønnsaker).

Kontakt legen din hvis barnet ditt endrer adferd, hvis diarésymptomene ikke blir bedre eller forverres, eller ved hyppig eller vedvarende oppkast.

- For voksne med akutt diaré brukes SmectaGo® som tilleggsbehandling til rehydrering med vann for å erstatte væsketapet på grunn av diaréen, Matinntak bør opprettholdes mens diaréen vedvarer. Små lette måltider anbefales. Unngå fet, tung og krydret mat og mat og drikk som inneholder stimulerende stoffer og fruktjuice.

Behandling av diaré hos eldre eller svake pasienter krever spesiell forsiktighet da diaré kan føre til betydelig væsketap (dehydrering) som kan ha alvorlige konsekvenser.

**Advarsler ved kronisk diaré eller magesmerter**

Langvarig eller gjentatt bruk av SmectaGo® anbefales ikke. Ved kronisk diaré eller magesmerter, hvis symptomene vedvarer i mer enn to uker, kontakt legen din slik at underliggende årsaker kan undersøkes før behandlingen kan fortsette.

**Andre behandlinger og SmectaGo®**

Ikke ta SmectaGo® samtidig med andre orale medisiner da det kan redusere effekten av den andre behandlingen. Det anbefales et 2-timers intervall mellom inntak av andre medisiner og SmectaGo®.

Fortell legen din eller apoteket dersom du bruker eller nylig har brukt legemidler (inkludert reseptfrie) eller annet medisinsk utstyr som tas oralt.

**Graviditet og amming**

**SmectaGo® anbefales ikke under graviditet eller amming.**

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, rådfør deg med lege eller apotek før du tar SmectaGo®.

### 3. Hvordan du bruker SmectaGo®

**Doseringsmåte:**

Dette produktet skal brukes oralt og er klar til å drikkes. Innholdet i doseposen kan svelges direkte. Doseposen masseres før bruk.

Hver dosepose skal bare brukes en gang etter åpning.

**Anbefalt dosering**

- **Akutt diaré**

Alder	Dosering
<b>Barn (8 til og med 15 år)</b>	Start med 2 doseposer, etterfulgt av 1 dosepose etter hver løsløsning, <b>opptil 4 doseposer per dag. En oral rehydreringsløsning bør brukes for å erstatte væsketapet ved diaré og forebygge dehydrering.</b>
<b>Voksne og barn over 15 år</b>	Start med 2 doseposer, etterfulgt av 1 dosepose etter hver løsløsning, <b>opptil 6 doseposer per dag.</b>

**Hvor lenge kan man ta SmectaGo® mot akutt diaré** Du kan bruke SmectaGo® **opptil 3 dager**. Hvis diaréen varer lenger enn 3 dager, kontakt lege.

- **Kronisk diaré eller magesmerter:**

Alder	Dosering
<b>Voksne</b>	Opptil 3 doseposer daglig (1 morgen, 1 midt på dagen og 1 på kvelden) etter behov.

**Hvor lenge kan du ta SmectaGo® mot kronisk diaré eller magesmerter** Du bør bare bruke dette produktet i **opptil 2 uker**, uten å søke medisinsk rådgivning. Langvarig eller gjentagende bruk av SmectaGo® er ikke anbefalt.

**Hvis du har glemt å ta SmectaGo®**

Hvis du glemmer å ta en dose, ta dosen etter neste løsløsning (tarmbevegelse). Ikke bruk mer enn den anbefalte daglige doseringen.

### 4. Mulige bivirkninger av SmectaGo®

Den vanligste rapporterte bivirkningen under behandling er **forstoppelse**. Ved forstoppelse, avbryt behandlingen og hvis nødvendig gjenoppta behandlingen med en lavere daglig dosering. Andre mindre vanlige bivirkninger inkluderer utslett, urtikaria (elveblest), kløe og angioødem (hevelser i huden, lepper, svelg og tunge)

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger til distributøren Navamedic eller IPSEN Consumer HealthCare.

### 5. Hvordan du oppbevarer SmectaGo®

Oppbevares utilgjengelig for barn.

SmectaGo® skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på pakningen. Det er ingen spesielle oppbevaringsbetingelser for dette produktet.

### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hovedingrediensen i SmectaGo® er 3g diosmekitt per dosepose.

Andre ingredienser er: Karamell Kakaosmak\*, Xantangummi, Natriumbenzoat, Saltsyre, Kaliumsorbat, Sukralose, Renset vann.

\* Sammensetning av Karamell Kakaosmak: blanding av naturlige og syntetiske smaksstoffer, karamellfarge E 150d, karamellisert sukkersirup, propylenglykol E1520, vann, etanol, koffein.

**Tilvirker:**

IPSEN Consumer HealthCare  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Frankrike



Telefon: +33 (0)1 58 33 00 00

**Distributør**

Navamedic ASA  
Postboks 2044 VIKA  
0125 Oslo  
Norge



E-post: infono@navamedic.com

**Siste versjon: November 2019**

