

12625-2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

СОГЛАСОВАНО**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1.1. Торговое наименование**

Диоктит®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 3000 мг.

1.2. Международное непатентованное наименование

Диосмектит (Diosmectite).

Министерством здравоохранения

Республики Беларусь

Республики Беларусь

от « 07 » -09- 2021 г. № 1065

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один пакет содержит диоктаэдрический смектит 3000,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951), сахар белый кристаллический (сахароза).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок от серовато-белого до серовато-желтого цвета с ванильным запахом. При растворении содержимого пакета в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида (свежепрокипяченной и охлажденной), получается суспензия серого с коричневатым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Лечение острой диареи у детей старше 2 лет в дополнение к оральной регидратации. Лечение острой диареи у взрослых.
- Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых.
- Симптоматическое лечение боли в животе, связанной с функциональными кишечными расстройствами у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения***Режим дозирования*****Взрослые***Лечение острой диареи:* в среднем 3 пакетика в день в течение 7 дней. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.*Другие показания:* в среднем 3 пакетика в день.**Дети старше 2 лет***Лечение острой диареи:* 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем 2 пакетика в день в течение 4 дней.**Особые группы пациентов****Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью**

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Лица пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов старше 65 лет.

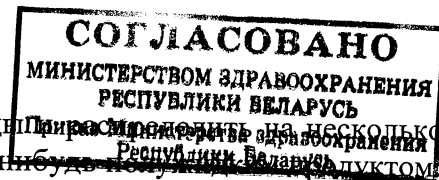
Способ применения

Внутрь.

Непосредственно перед употреблением содержимое пакетика растворить в воде до получения суспензии.

Для взрослых: содержимое пакетика растворить в половине стакана воды (100 мл).

12625-2019



Для детей: содержимое пакетика растворить в 50 мл воды. Прием препарата должен осуществляться на несколько приемов в течение дня или тщательно размешать с каким-нибудь продуктом: бульоном, компотом, пюре, детским питанием.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диосмектиту и/или к какому-либо из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6.1).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Диосмектит должен с осторожностью назначаться пациентам, в анамнезе которых имели место хронические запоры.

У детей младше 2 лет следует избегать приема препарата Диоктит®. Стандартным методом лечения острой диареи у таких детей является использование растворов для пероральной регидратации.

При лечении острой диареи у детей старше 2 лет препарат используется в сочетании с ранним назначением энтеральной регидратации с целью предупреждения развития дегидратации.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.

Продолжительность регидратации и способ ее проведения (пероральный или внутривенный) должен определяться тяжестью диареи, возрастом и клинической картиной заболевания.

Следует избегать длительного применения лекарственного препарата Диоктит®.

Пациент должен быть информирован, что:

- необходимо проводить регидратацию солеными или сладкими растворами, чтобы восполнить потерю жидкости из-за диареи (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого составляет до 2 литров);
- следить за рационом и режимом питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, зеленые овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки, отдавая предпочтение блюдам из риса и приготовленного на гриле мяса.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Диоктит® содержит аспартам – источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Лекарственный препарат Диоктит® содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Учитывая значительные абсорбирующие свойства препарата Диоктит®, которые могут влиять на скорость и/или степень всасывания другого лекарственного средства, рекомендуется принимать другой лекарственный препарат за некоторое время до или после приема препарата Диоктит® (по возможности соблюдать интервал более 2 часов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

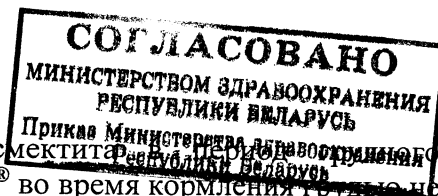
Влияние приема диосмектита на фертильную функцию не изучалось.

Беременность

Имеются ограниченные данные об использовании диосмектита у беременных (менее 300 наблюдений).

Исследования на животных недостаточны для оценки риска репродуктивной токсичности. Прием лекарственного препарата Диоктит® во время беременности не рекомендуется.

12626 - 2019



Лактация

Имеются ограниченные данные о применении диосмектита при вскармливании. Прием лекарственного препарата Диосмектит® во время кормления грудью не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Каких-либо исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортным средством или работать с потенциально опасными механизмами не проводилось. Возможность подобного влияния является нулевой или незначительной.

4.8. Нежелательные реакции

Наиболее распространенной нежелательной реакцией, выявляемой во время применения диосмектита, является запор, который встречается приблизительно у 7% взрослых и 1% детей. При возникновении запора лечение диосмектитом следует прекратить и, при необходимости, возобновить в более низкой дозе.

Нежелательные реакции перечислены ниже и распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна: частота встречаемости не может быть определена на основе имеющихся данных.

Данные о нежелательных реакциях, полученные при проведении клинических испытаний и в ходе постмаркетингового наблюдения:

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – запор*; нечасто – рвота*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь*; редко – крапивница*; частота неизвестна – ангионевротический отек, зуд.

* Частота оценивалась по данным клинических испытаний.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

Передозировка может привести к выраженному запору или развитию безоара.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

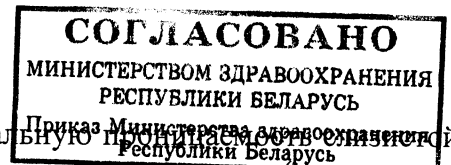
Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные противовоспалительные /противомикробные препараты. Кишечные адсорбенты. Другие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC05.

Фармакодинамические свойства:

Диосмектит обладает высокой обволакивающей способностью благодаря своей листовидной структуре и повышенной пластичной вязкости. Диосмектит адсорбирует газы

12626-2019



в кишечнике у взрослых, а также восстанавливает нормальную функцию желудочно-кишечного тракта у детей с гастроэнтеритом (по данным проведенных клинических испытаний).

По обобщенным результатам двух двойных слепых рандомизированных исследований, изучающих эффективность диосмектита в сравнении с плацебо, в которые вошли 602 пациента в возрасте от 1 до 36 месяцев с диагнозом острой диареи, продемонстрировано значительное снижение частоты стула в течение 72 часов от начала лечения диосмектитом в дополнение к пероральной регидратации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Учитывая структуру диосмектита, препарат Диоктит® не абсорбируется и не подвергается метаболизму. Диосмектит выводится с калом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные по безопасности, полученные в ходе проведения исследований генотоксичности и токсичности препарата (при введении однократной дозы и повторных доз), не выявили наличие какого-либо риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аспартам (E951)

Ароматизатор Ванилин PX1496

Сахар белый кристаллический

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 4,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона №10 и № 20.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

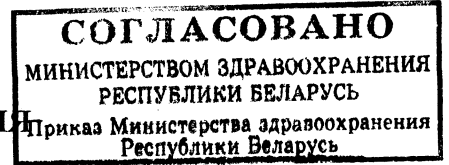
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

12626 - 2019

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10.01.2014

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 21.01.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА