

НД РБ

1

1397 - 2021 ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

СМЕКТА®
*diosmectite*Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения
(апельсиновый) 3 г

*Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом приёма препарата!
Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его снова.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
вашим лечащим врачом.*

Состав препарата:*Активное вещество:*

Диосмектит (диоктаэдрический смектит) 3,000 г

Вспомогательные вещества:

Глюкозы моногидрат	0,679 г
Натрия сахарин	0,021 г
Ароматизатор апельсиновый*	0,010 г
Ароматизатор ванильный**	0,050 г
Содержимое одного пакетика	3,760 г

* Состав апельсинового ароматизатора: мальтодекстрин, сахароза, аравийская камедь (E414), моно- и диацетиловый эфир винной кислоты из моно- и диглицеридов жирных кислот (E472e), диоксид кремния (E551), ароматические ингредиенты: концентрированное апельсиновое масло, апельсиновое масло, дистиллированное апельсиновое масло, плавленное масло фракции, богатой альдегидами, концентрированная фракция апельсинового масла, апельсиновые терпены, натуральный этил бутират.

** Состав ванильного ароматизатора: мальтодекстрин, сахароза, глицерила триацетат (E1518), диоксид кремния (E551), этиловый спирт, соевые лецитины (E322), ароматические ингредиенты: ванилин, этилванилин, экстракт ванили, гелиотопин, бензальдегид, ацетилбутирил, масляная кислота, ромовый эфир.

Лекарственная форма.

Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения (апельсиновый).

Описание:

Порошок от серовато-белого до коричневатого-желтого цвета со слабым запахом апельсина при приготовлении суспензии.

МНН: диосмектит**Фармакотерапевтическая группа:** Противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Кишечные адсорбенты. Прочие кишечные адсорбенты.**Код АТС:** A07BC05**Фармакологическое действие**

СМЕКТА® – лекарственное средство природного происхождения, является силикатом

алюминия и магния. СМЕКТА® хорошо обволакивает слизистую оболочку желудочно-кишечного

пищеварительного тракта благодаря своему структурному строению и высокой пластичной вязкости.

СМЕКТА® обладает такими фармакологическими свойствами как:

- Адсорбирует газы в кишечнике у взрослых
- Восстанавливает нормальную проницаемость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта у детей с гастроэнтеритом.

По результатам проведенных исследований при лечении острой диареи у детей препаратом СМЕКТА® наблюдается значительное снижение частоты стула в течение 72 часов от начала приема лекарственного средства.

Фармакокинетика. Не абсорбируется, выводится в неизменном виде с калом в соответствии с естественным процессом кишечного транзита.

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.

Режим дозирования и способ применения

Лечение острой диареи

У детей старше 2 лет: 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем 2 пакетика в день в течение 4 дней.

У детей старше 2 лет лекарственное средство СМЕКТА® следует применять только при лечении острой диареи (максимум 7 дней) в сочетании с ранним введением раствора для пероральной регидратации. Следует избегать любого длительного использования СМЕКТЫ®.

У взрослых: в среднем 3 пакетика в день в течение 7 дней. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания:

Для взрослых:

В среднем 3 пакетика в день.

Длительное и повторное использование лекарственного средства СМЕКТА® не рекомендуется без медицинской консультации.

Проконсультируйтесь с врачом :

- в случае острой диареи, если симптомы не улучшаются или ухудшаются после 3 дней лечения;
- если диарея сопровождается лихорадкой или рвотой.

Дозирование у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью
Необходимости в коррекции дозы у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью нет.

Дозирование у пациентов старше 65 лет

Необходимости в коррекции дозы у пациентов старше 65 лет нет.

Способ применения:

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

Для детей:

Содержимое пакетика растворить в 50 мл воды и распределить на несколько приемов в течение дня или тщательно размешать с каким-нибудь полужидким продуктом: бульоном, компотом, пюре, детским питанием.

Для взрослых:

Содержимое пакетика растворить в половине стакана воды.

Если вы забыли принять лекарственное средство СМЕКТА® , не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенного приема.

Прием слишком большого количества СМЕКТЫ® может вызвать запор, который, как правило, проходит при уменьшении дозы препарата или после прекращения лечения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диосмектиту или к любому из компонентов препарата.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам, в анамнезе у которых имели место хронические запоры.

У детей младше 2 лет следует избегать прием препарата СМЕКТА®.

При лечении острой диареи у детей СМЕКТА® используется в сочетании с назначением регидратационной терапии с целью предупреждения развития обезвоживания.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.

Продолжительность регидратации и способ ее проведения (пероральный или внутривенный) должен определяться лечащим врачом в зависимости от возраста и клинической картины заболевания.

При лечении следует учитывать, что:

- *чтобы восполнить потерю жидкости из-за диареи необходимо проводить регидратацию солеными или сладкими растворами (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого составляет до 2 литров).*
- *следует 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.*

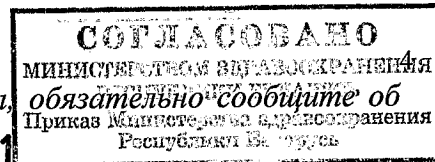
Следует избегать длительного применения препарата СМЕКТА®.

Применение СМЕКТЫ® не рекомендуется у пациентов с непереносимостью фруктозы, а также у лиц с нарушением всасывания глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы (редким наследственным заболеванием), так как препарат содержит глюкозу и сахарозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, этом лечащему врачу!

1397 - 2021



При одновременном приеме других лекарственных средств абсорбирующие свойства СМЕКТЫ® могут влиять на скорость и/или степень их всасывания. Рекомендуется соблюдать интервал в 2 часа и более между приемами СМЕКТЫ® и других лекарственных препаратов.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность.

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

Исследования на животных недостаточны для оценки риска репродуктивной токсичности.

Прием лекарственного средства СМЕКТА® во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Имеются ограниченные данные о применении СМЕКТЫ® в период грудного вскармливания. Прием лекарственного средства во время кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Влияние приема СМЕКТЫ® на фертильную функцию не изучалось.

Данные по доклиническим исследованиям

Доклинические данные по безопасности СМЕКТЫ®, полученные в ходе проведения исследований генотоксичности и токсичности препарата (при введении однократной дозы и повторных доз), не выявили наличие какой-либо особой опасности для людей.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами

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

Нежелательные реакции.

Наиболее распространенным побочным эффектом, выявляемым во время лечения СМЕКТОЙ®, 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.

Частота побочных реакций, выявленных при проведении клинических испытаний и в постмаркетинговом периоде, определяется в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), частота не определена (не может быть оценена из доступных источников):

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

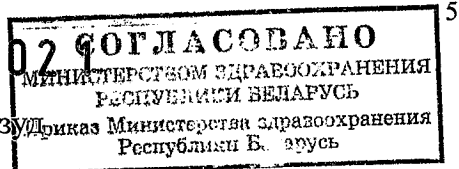
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто	Запор*
Нечасто	Рвота*

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто
Редко
Частота не определена
Нарушения со стороны иммунной системы

Сыпь* 1397 - 2029
Крапивница*
Ангioneвротический отек, зуд



Частота не определена Гипечувствительность

* Частота оценивалась по данным клинических испытаний

В случае возникновения каких-либо необычных реакций обязательно посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата.

Сообщения о неблагоприятных реакциях

Большое значение в пострегистрационном периоде имеют сообщения о неблагоприятных реакциях, связанных с приемом лекарственного средства. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг и оценку соотношения польза/риск лекарственного средства. Специалистам в области здравоохранения следует сообщать о всех подозреваемых случаях неблагоприятных реакций через национальную систему отчетности.

Адрес сайта фармаконадзора РБ: <http://www.rceth.by>

Адрес сайта французского агентства фармаконадзора: www.anism.sante.fr

Передозировка

Передозировка может привести к выраженному запору или развитию безоара.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не требует особых условий хранения.

Упаковка.

По 3,76 г порошка в пакетике (крафт бумага /алюминий/ полиэтилен); по 10 или 30 пакетиков вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Правила отпуска.

Без рецепта.

Название и адрес производителя.

Бофур Ипсен Индустри

Рю Этэ Виртон

28100 Дрё, Франция