



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СМЕКТА® (СМЕСТА®)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N015155/01

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Смекта®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: смектит диоктаэдрический
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный, клубничный].

СОСТАВ:

Состав препарата на 1 пакетик.

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический 3 г

Вспомогательные вещества:

- порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]: ароматизатор апельсиновый 0,010 г; ароматизатор ванильный 0,050 г; декстрозы моногидрат 0,679 г; натрия сахаринат 0,021 г;
- порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]: ванилин 0,004 г; декстрозы моногидрат 0,749 г; натрия сахаринат 0,007 г;
- порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [клубничный]: ароматизатор клубничный 0,032 г; декстрозы моногидрат 0,721 г; натрия сахаринат 0,007 г.

ОПИСАНИЕ

Порошок от серовато-белого до серовато-коричневого или серовато-оранжевого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного (для апельсинового и ванильного) или со слабым запахом клубники (для клубничного).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противодиарейное средство

Код АТХ: A07BC05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат представляет собой алюмосиликат природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер желудочно-кишечного тракта, образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает её количество, улучшает цитопротекторные свойства (в отношении отрицательного действия ионов водорода соляной кислоты, желчных солей, микроорганизмов и их токсинов). Обладает селективными сорбционными свойствами, которые объясняются его дискоидно-кристаллической структурой; адсорбирует находящиеся в просвете желудочно-кишечного тракта бактерии, вирусы. В терапевтических дозах не влияет на моторику кишечника. Диосмектит является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул. Алюминий в составе смектита не всасывается из ЖКТ, в том числе при заболеваниях ЖКТ, сопровождающихся симптоматикой колита и колонопатии.

Совокупные результаты двух двойных слепых рандомизированных исследований, в которых сравнивалась эффективность диосмектита относительно плацебо, и в которые были включены 602 пациента в возрасте от 1 до 36 месяцев с острой диареей, свидетельствуют о значительном снижении выделения каловых масс в течение первых 72 часов в группе пациентов, получавших лечение диосмектитом в дополнение к оральной регидратации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У детей (включая младенцев) и взрослых:

Острая и хроническая диарея (аллергического, лекарственного генеза; нарушение режима питания и качественного состава пищи), диарея инфекционного генеза - в составе комплексной терапии.

Симптоматическое лечение изжоги, вздутия, дискомфорта в животе и других симптомов диспепсии, сопровождающих заболевания органов ЖКТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, непереносимость фруктозы, глюкозная-галактозная мальабсорбция, сахарозная -изомальтазная недостаточность.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Рекомендуется соблюдать интервал 1—2 часа между приемом лекарственного препарата Смекта® и других лекарственных средств.

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с мерами по регидратации. При необходимости взрослым также может быть назначена терапия препаратом в комплексе с мерами по регидратации.

Комплекс мер по регидратации назначается в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Смекта® разрешена к применению у беременных и кормящих женщин. Коррекции дозировки и режима приема не требуется.

Способ применения и дозы

• Применение при острой диарее.

Дети, включая младенцев:

- До 1 года: 2 пакетика в сутки в течение 3 дней, затем – 1 пакетик в сутки;
- Старше 1 года: 4 пакетика в сутки в течение 3 дней, затем – 2 пакетика в сутки.

Взрослые:

- Рекомендуемый режим дозирования - 6 пакетиков в сутки.

• Применение при других показаниях.

Дети, включая младенцев:

- до 1 года: 1 пакетик в сутки;
- 1-2 года: 1-2 пакетика в сутки;
- старше 2 лет: 2-3 пакетика в сутки.

Взрослые:

3 пакетика в сутки.

Рекомендуется курс лечения 3-7 дней.

При эзофагите лекарственный препарат Смекта® следует принимать внутрь после еды, при других показаниях – между приемами пищи.

Перед употреблением следует приготовить суспензию.

Для взрослых содержимое пакетика растворяют в 1/2 стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая.

Для детей содержимое пакетика при необходимости растворяют в детской бутылочке (50 мл) и распределяют на несколько приемов в течение дня или перемешивают с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Во время проведения клинических исследований у детей и взрослых сообщалось о следующих побочных эффектах. Эти побочные эффекты обычно были незначительными и преходящими и в основном связаны с расстройствами системы пищеварения.

Частота проявления нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто > 1/10, часто от > 1/100 до < 1/10, нечасто от > 1/1000 до 1/100, редко от > 1/10000 до 1/1000, очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.

Часто: запор, обычно устраняется с уменьшением дозы, но в редких случаях может привести к прекращению лечения.

Нечасто: метеоризм, рвота.

Во время пострегистрационного опыта применения сообщалось о некоторых случаях реакций гиперчувствительности (частота неизвестна), включая крапивницу, сыпь, зуд и ангио-отеки.

Сообщалось также о случаях обострения запора.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств. Не рекомендуется принимать лекарственный препарат Смекта® одновременно с другими лекарственными средствами.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Сведения отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный, клубничный], 3 г.

По 3,76 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 10, 12, 16 или 18 пакетиков вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бофур Ипсен Индастри, Франция – 28100 Франция, Дре, Рю Эт Виртон / 28100 Rue Ethe Virton, DREUX – France.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ.

Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН», 109147, Москва, ул. Таганская, д. 17-23
тел.: (495) 258-54-00, факс: (495) 258-54-01