



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

Фармакодинамика

Смектит диоктаэдрический адсорбирует газы в кишечнике у взрослых.

В клиническом исследовании, проведенном у детей с гастроэнтеритом, показано, что смектит диоктаэдрический обладает способностью восстанавливать нормальную проницаемость слизистой оболочки кишечника.

Благодаря своей листовой структуре и высокой пластичной вязкости смектит диоктаэдрический обладает сильными защитными свойствами в отношении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Смектит диоктаэдрический действует как стабилизатор слизи и цитопротектор слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта против агрессивных агентов, таких как соляная кислота, соли желчных кислот и других раздражителей. Обладает высокой адсорбционной способностью в отношении энтеротоксинов, бактерий и вирусов, а также усиливает барьер слизистой оболочки кишечника.

Смектит диоктаэдрический восстанавливает дефект эпителиального барьера, вызванный провоспалительным цитокином TNF-α (участвует в различных кишечных

расстройствах: инфекционная диарея, воспалительные заболевания кишечника и пищевая аллергия).

Фармакокинетика

При попадании в организм смектит диоктаэдрический локализуется на внутренней стороне эпителия (не всасывается и не метаболизируется).

Смектит диоктаэдрический выводится через кишечник в процессе нормального кишечного транзита.

Показания к применению

- Лечение острой диареи у детей старше 2 лет (в дополнение к пероральной регидратации) и у взрослых;
- симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых;
- симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Следует проявлять осторожность при применении смектита диоктаэдрического у пациентов с тяжелым хроническим запором в анамнезе.

Не рекомендуется пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и/или галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные отсутствуют или имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) о применении смектита диоктаэдрического у беременных женщин.

Исследования на животных недостаточны, чтобы сделать вывод о токсическом действии на репродуктивную функцию. Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности.

Период грудного вскармливания

Существует ограниченное количество данных, полученных при применении смектита диоктаэдрического в период грудного вскармливания.

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Лечение острой диареи:

У взрослых:

3 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

У детей старше 2 лет:

2 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Применение при других показаниях:

У взрослых:

В среднем, по 3 пакетика в сутки.

Способ применения

Перед применением следует приготовить суспензию. Для взрослых содержимое пакетика растворяют в ½ стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая. Предпочтительно принимать между приемами пищи.

Для детей содержимое пакетика можно растворить в детской бутылочке (50 мл) и распределить на несколько приемов в течение дня или перемешать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция (НР) во время лечения - запор, встречающийся примерно у 7% взрослых и примерно у 1% детей. При возникновении запора следует прекратить прием препарата и при необходимости возобновить в более низкой дозе.

В таблице ниже перечислены НР, которые возникали в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного опыта применения.

Частота проявления НР классифицируется следующим образом: очень часто $\geq 1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно - органический класс	Частота	Побочное действие
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница
	Неизвестно	Ангioneвротический отек, зуд
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность

*Частота оценивалась на основании частоты случаев в клинических исследованиях.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Смектит диоктаэдрический может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств.

Не рекомендуется принимать смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Препарат Смекта® необходимо применять с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У новорожденных и детей младше 2 лет препарат Смекта® применять не следует. Стандартным лечением острой

диареи у детей младше 2 лет является раствор для пероральной регидратации.

У детей старше 2 лет применение препарата необходимо осуществлять в сочетании с ранним введением раствора для пероральной регидратационной терапии, чтобы избежать обезвоживания организма. Следует избегать постоянного использования препарата Смекта®.

У взрослых проведение мер по регидратации проводится в случае необходимости.

Количество раствора для пероральной или внутривенной регидратационной терапии зависит от интенсивности диареи, возраста и состояния пациента.

Рекомендуется соблюдать интервал не менее 2 часов между приемом лекарственного препарата Смекта® и других лекарственных средств.

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

- Восполнить потери жидкости, связанные с диареей путём потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого пациента составляет 2 л);
- Поддерживать рацион питания в период сохранения диареи:
 - исключить некоторые продукты, особенно сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
 - отдать предпочтение мясу, приготовленному на гриле и рису.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Смектит диоктаэдрический не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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, 14, 16, 18, 20, 22, 24 или 30 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

Отпускают 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 КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, г. Москва, ул.

Таганская, д.17-23

Тел.: +7 (495) 796-87-68

Факс: +7 (495) 796-87-69

1070795

