

НД РБ

1397 - 2015

1

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

В одном пакетике весом 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 терпенты, натуральный этил бутират.

** Состав ванильного ароматизатора: мальтодекстрин, сахароза, глицерил 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 почти белого до светло-бежевого цвета с легким запахом апельсина при приготовлении суспензии.

МНН: диосмектит**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие кишечные адсорбенты**Код АТС:** A07BC05**Фармакологическое действие**

Смекта – лекарственное средство природного происхождения, является силикатом

алюминия и магния. Смекта хорошо обволакивает слизистую оболочку пищеварительного тракта благодаря своему структурному строению и высокой пластичной вязкости. Стабилизирует слизистый барьер, образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает количество слизи, улучшает ее гастропротективные свойства (в отношении отрицательного действия ионов водорода соляной кислоты, желчных солей, микроорганизмов и их токсинов). Обладает селективными сорбционными свойствами, которые объясняются дискоидно-кристаллической структурой диосмектита, адсорбирует находящиеся в просвете ЖКТ бактерии, вирусы.

Смекта является продуктом, прозрачным для излучения, не окрашивает испражнения, в терапевтических дозах не влияет на моторику кишечника.

Фармакокинетика. Не абсорбируется, выводится в неизменном виде.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение острой диареи у детей и младенцев старше одного месяца в составе комплексной регидратационной терапии. Симптоматическое лечение острой диареи у взрослых.
- Симптоматическое лечение хронической диареи.
- Симптоматическое лечение болей в животе, изжоги и вздутия, связанных с заболеваниями пищевода, желудка, двенадцатиперстной кишки и кишечными коликами.

Дозировка и способ применения

Лечение острой диареи

Для детей:

до 1 года: 2 пакетика в день в течение 3 дней, затем по 1 пакетик в день.

- от 1 года и старше: 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем 2 пакетика в день.

Для взрослых:

В среднем 3 пакетика в день.

В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания:

Для детей:

- до 1 года: 1 пакетик в день

- от 1 до 2 лет: 1-2 пакетика в день

- старше 2-х лет: 2-3 пакетика в день

Для взрослых:

В среднем 3 пакетика в день.

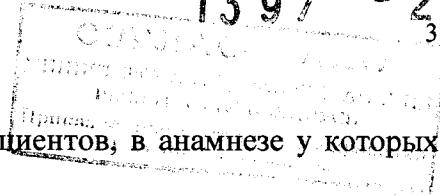
Для приема у детей содержимое пакетика растворить в 50 мл воды и распределить на несколько приёмов в течение дня, или тщательно размешать с каким-нибудь полужидким продуктом: кашей, компотом, пюре, детским питанием и т.п.

Для приема у взрослых непосредственно перед употреблением растворить содержимое пакетика в половине стакана воды.

Препарат предпочтительнее принимать после приема пищи при эзофагитах, между приемами пищи при других показаниях.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность (аллергия) к диосмектиту или одному из компонентов препарата.

**Предосторожности при применении.**

Препарат следует с осторожностью применять у пациентов, в анамнезе у которых имели место хронические запоры.

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 ежедневная норма потребления жидкости в случае диареи у взрослого составляет до двух литров. Во время диареи пациенту следует следить за питанием и исключить из рациона сырые фрукты и овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки.

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, обязательно сообщите об этом лечащему врачу!

При одновременном приеме других лекарственных средств абсорбирующие свойства Смекты могут влиять на скорость и/или степень их всасывания.

Рекомендуется соблюдать интервал в 1 – 1,5 часа между приемами Смекты и других лекарственных препаратов.

Применение в период беременности и кормления грудью

Данных о тератогенном эффекте диосмектита у животных не выявлено.

В клинической практике не выявлено отрицательного действия Смекты на развитие плода. Однако, нет достаточных данных об исключении какого-либо риска при использовании препарата у беременных.

Учитывая тот факт, что Смекта не всасывается, в случае необходимости возможно применение препарата во время беременности и кормления грудью.

Принимать Смекту во время беременности и кормления грудью нужно только по назначению врача.

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.

Побочные эффекты.

При проведении клинических исследований сообщалось о случаях побочных реакций при приеме препарата, которые, как правило, были незначительными, кратковременными и, в основном, связаны с пищеварительной системой.

Частота побочных реакций оценивалась как: частые ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$).

Со стороны системы пищеварения:

Частые: запор, как правило, проходящий после коррекции дозы препарата, но в некоторых случаях требовалось прекращение лечения.

Нечастые: метеоризм, рвота.

В пострегистрационном периоде выявлялись случаи гиперчувствительности к препарату (частота не установлена), включая крапивницу, сыпь, зуд, ангионевротический отек, а также обострение запоров.

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

Передозировка

Передозировка может привести к выраженному запору или развитию безоара.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25⁰С.

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