

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СМЕКТА® (СМЕСТА®)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Смекта®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: смектит диоктаэдрический

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для приема внутрь

СОСТАВ на 1 пакетик:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический - 3,00 г

Вспомогательные вещества: ароматизатор карамель-какао¹ - 0,10 г, ксантановая камедь - 0,03 г, лимонная кислота моногидрат - 0,02 г, аскорбиновая кислота – 0,01 г, калия сорбат - 0,01 г, сукралоза - 0,00375 г, вода очищенная до 10,00 г

¹ Ароматизатор карамель-какао состоит из натуральных ароматизаторов (2,7 %), вкусоароматических веществ (1,0 %), натуральных вкусоароматических веществ (0,3 %), кофеина (0,04%), красителя «карамель» E150d (0.06%) карамелизованного сахарного сиропа (49,8 %), пропиленгликоля E1520 (22,4 %), этанола (8,6 %), воды (15,0 %).

ОПИСАНИЕ: однородная суспензия от почти белого до светло-желтого цвета с характерным запахом карамели.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противодиарейное средство

Код АТХ: A07BC05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Смекта® является двойным алюмосиликатом природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает её количество, улучшает цитопротекторные свойства. Обладает селективными сорбционными свойствами, адсорбирует находящиеся в просвете ЖКТ бактерии, вирусы и токсины. В терапевтических дозах не влияет непосредственно на моторику кишечника. Смектит диоктаэдрический является рентгенопрозрачным, не окрашивает стул.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к диосмектиту или к одному из вспомогательных веществ, кишечная непроходимость.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Тяжелые хронические запоры в анамнезе.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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 день в течение 3 дней, затем – 1 пакетик в сутки;

- 1 год и старше: 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем – 2 пакетика в сутки.

Взрослые:

В среднем – 3 пакетика в сутки.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

• *Применение при других показаниях.*

Дети, включая младенцев:

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

Взрослые:

В среднем - 3 пакетика в сутки.

Пакетик суспензии необходимо размять между пальцами перед его открытием, доведя до жидкого состояния. Содержимое пакетика может быть проглочено неразведенным, или смешано с небольшим количеством воды перед приемом.

Предпочтительное время приема:

- При эзофагите принимать после еды;
- Для других показаний между приемами пищи.

Для младенцев и детей содержимое пакета может быть смешано в детской бутылочке с небольшим количеством воды (50 мл) или с полужидкой пищей, такой как бульон, компот, пюре, детское питание и т.п.

У взрослых: содержимое пакетика может быть разведено в половине стакана воды.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Во время проведения клинических исследований препарата у детей и взрослых были отмечены нижеследующие нежелательные эффекты. Как правило, данные нежелательные эффекты были слабой степени, преходящими и обычно касались работы пищеварительной системы.

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.

Расстройства работы ЖКТ:

Часто: запор. Проявление запора обычно разрешается с помощью снижения дозы, но, в редких случаях проявление данного эффекта может привести к прекращению лечения.

Нечасто: метеоризм, рвота.

Во время пострегистрационного периода были получены несколько сообщений о случаях реакции гиперчувствительности (частота неизвестна), включая крапивницу, сыпь, зуд и отек Квинке.

Также были отмечены случаи усугубления запора.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Абсорбирующие свойства препарата Смекта[®] могут оказывать влияние на время и/или степень всасывания других веществ, поэтому не рекомендуется принимать Смекту одновременно с другими лекарственными средствами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Смекта[®] должна быть использована с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У детей применение препарата необходимо осуществлять совместно с регидратационной терапией для профилактики обезвоживания организма.

У взрослых проведение мер по регидратации не проводится, только если они не признаны необходимыми.

Количество раствора для пероральной регидратации или дозировка инъекционных регидратационных растворов должны быть рассчитаны и адаптированы в соответствии с интенсивностью диареи, возрастом пациента и характеристиками его состояния.

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:
 - исключив некоторые продукты, особенно сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
 - отдав предпочтение мясу, приготовленному на гриле и рису.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголь), менее 100 мг в дневной дозе.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь 3 г.

По 10,27 г в пакетики из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена. 12 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Фарматис

Франция 60190 Эстре-Сен-Дени

В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства в Российской Федерации:

109147, Москва, ул. Таганская, 19

тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01