

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕКТА® (SMECTA®)

Регистрационный номер: П N015155/01

Торговое наименование: Смекта®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема
внутри [апельсиновый, ванильный, клубничный].

Состав:

Состав препарата на 1 пакетик.

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический 3 г

Вспомогательные вещества:

порошок для приготовления суспензии для приема внутри [апельсиновый]:

апельсиновый ароматизатор 0,010 г; ванильный ароматизатор 0,050 г;

декстрозы моногидрат 0,679 г; натрия сахаринат 0,021 г;

порошок для приготовления суспензии для приема внутри [ванильный]:

ванилин 0,004 г; декстрозы моногидрат 0,749 г; натрия сахаринат 0,007 г;

порошок для приготовления суспензии для приема внутри [клубничный]:

клубничный ароматизатор 0,032 г; декстрозы моногидрат 0,721 г; натрия сахаринат 0,007 г.

Описание

Порошок от серовато-белого до светлого серовато-желтого 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, сахаразная – 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 ½ 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 или 30 пакетиков вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° 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 Фарма, Франция.

В случае необходимости, претензии потребителей направлять по адресу представительства фирмы в РФ:

109147, Москва, ул. Таганская, д. 19

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