ЛП-№(010571)-(РГ-RU) от 17.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Неосмектин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Неосмектин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма:

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (ванильный, апельсиновый, лимонный, малиновый).

Состав на один пакетик:

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (ванильный):

действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,0 г; *вспомогательные вещества*: декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 0,749 г, сахарин натрия – 0,007 г, ванилин – 0,004 г;

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (апельсиновый):

действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,0 г; *вспомогательные вещества*: декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 0,726 г, сахарин натрия – 0,007 г, ванилин – 0,004 г, ароматизатор апельсиновый–0,023 г;

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (лимонный):

действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,0 г; *вспомогательные вещества*: декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 0,726 г, сахарин натрия – 0,007 г, ванилин – 0,004 г, ароматизатор лимонный–0,023 г;

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (малиновый):

действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,0 г; *вспомогательные вещества*: декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 0,726 г, сахарин натрия – 0,007 г, ванилин – 0,004 г, ароматизатор малиновый–0,023 г.

Описание

Порошок от желтовато- или серовато-белого цвета до серовато- или коричневато-желтого цвета с запахом ванили.

Описание приготовленной суспензии:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- *ванильная:* суспензия от желтовато- или серовато-белого цвета до серовато- или коричневато-желтого цвета с запахом ванили;
- *апельсиновая:* суспензия от желтовато- или серовато-белого цвета до серовато- или коричневато-желтого цвета с апельсиново-ванильным запахом;
- *лимонная:* суспензия от желтовато - или серовато-белого цвета до серовато- или коричневато-желтого цвета с лимонно-ванильным запахом;
- *малиновая:* суспензия от желтовато- или серовато-белого цвета до серовато- или коричневато-желтого цвета с малиново-ванильным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные адсорбенты; другие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC05

Фармакологические свойства

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.

В исследованиях *in vitro* адсорбция холерного токсина (энтеротоксина) наблюдается через 30 минут инкубации со смектитом диоктаэдрическим, связывание вирионов ротавируса – через 1 час после инкубации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Не всасывается в желудочно-кишечном тракте, выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Препарат Неосмектин показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет:

- 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 смектиту диоктаэдрическому или к любому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Препарат Неосмектин необходимо применять с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности.

Грудное вскармливание

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

Внутрь.

Взрослым:

Лечение острой диареи: 3 пакетика в сутки в течение 7 дней. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Применение при других показаниях: в среднем, по 3 пакетика в сутки.

Детям старше 2 лет:

Лечение острой диареи: 2 пакетика в сутки в течение 7 дней. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Перед применением следует приготовить суспензию.

Для взрослых содержимое пакетика растворяют в 1/2 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).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота проявления НР классифицируется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность
Желудочно-кишечные нарушения	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница
	Частота неизвестна*	Ангионевротический отек, зуд

*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.

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

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендуется соблюдать интервал не менее 2 часов между приемом лекарственного препарата Неосмектин 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит глюкозу (декстрозу). Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (ванильный, апельсиновый, лимонный, малиновый), 3 г.

По 3,76 г препарата в термосвариваемые пакетики из материала комбинированного.

По 1, 3, 5, 10, 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пакет полиэтиленовый или пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.06.2025 № 14353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия,
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт.12, пом. II, ком. 29
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс.: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"),
Россия, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13,
www.pharmstd.ru