ЛП-№(010856)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕКТИТ диоктаэдрический

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СМЕКТИТ диоктаэдрический

Международное непатентованное или группировочное наименование: смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный, апельсиновый, карамельный]

Состав на 1 пакетик:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,000 г;

Вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат – 0,749 г, натрия сахарината дигидрат – 0,007 г, ванилин – 0,004 г.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,000 г;

Вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат – 0,703 г, натрия сахарината дигидрат – 0,007 г, ароматизатор «Апельсин» – 0,050 г.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [карамельный]:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,000 г;

Вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат – 0,703 г, натрия сахарината дигидрат – 0,007 г, ароматизатор «Карамель» – 0,050 г.

Описание

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]

Порошок от желтовато- или серовато-белого до коричневато-серого цвета с желтоватым оттенком с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]

Порошок от желтовато- или серовато-белого до коричневато-серого цвета с желтоватым оттенком с запахом от слабого неспецифического до слабого апельсинового.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [карамельный]

Порошок от желтовато- или серовато-белого до коричневато-серого цвета с желтоватым оттенком с запахом от слабого неспецифического до слабого запаха карамели.

Фармакотерапевтическая группа: кишечные адсорбенты; прочие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (ЖКТ).

Смектит диоктаэдрический действует как стабилизатор слизи и цитопротектор слизистой оболочки ЖКТ 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 мин инкубации со смектитом диоктаэдрическим, связывание вирионов ротавируса – через 1 ч после инкубации.

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

Абсорбция и распределение

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

Элиминация

Смектит диоктаэдрический выводится через кишечник в процессе нормального кишечного транзита.

Показания к применению

Препарат СМЕКТИТ диоктаэдрический 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

Гиперчувствительность к смектиту диоктаэрическому или любому из вспомогательных веществ, детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Препарат СМЕКТИТ диоктаэдрический необходимо применять с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У новорожденных и детей младше 2 лет препарат СМЕКТИТ диоктаэдрический 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 СМЕКТИТ диоктаэдрический.

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 ч между приемом лекарственного препарата СМЕКТИТ диоктаэдрический и других лекарственных средств.

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

- восполнить потери жидкости, связанные с диареей путем 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

В состав препарата входит декстрозы моногидрат, поэтому 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

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

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.

Дети

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

Лечение острой диареи

2 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Способ применения

Внутрь.

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).

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата СМЕКТИТ диоктаэдрический и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- гиперчувствительность;
- ангионевротический отек.

Другие нежелательные реакции:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- запор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- рвота;
- сыпь.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- крапивница.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- зуд.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Лечение

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств. Не рекомендуется принимать лекарственный препарат СМЕКТИТ диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

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 [ванильный, апельсиновый, карамельный], 3 г.

По 3,76 г препарата в пакеты из материала комбинированного многослойного.

По 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30 пакетов с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата на вторичную упаковку, содержащую 30 пакетиков.

Условия хранения

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

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, Крымский м.р-н, с.п. Троицкое, ст. Троицкая,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тер. Нефтепромплощадка

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru