ЛП-№(012176)-(РГ-RU) от 21.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(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: таблетки шипучие

Состав

1 таблетка шипучая содержит:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 1,00 г.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 0,05 г; повидон К-17 – 0,08 г; кроскармеллоза натрия – 0,02 г; натрия гидрокарбонат – 0,40 г; лимонной кислоты моногидрат – 0,30 г.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с риской с одной стороны и фасками с двух сторон, от желтовато- или серовато-белого до серовато- или коричневато-желтого цвета. Допускаются вкрапления от почти белого до серого цвета.

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

Код АТХ: A07BC05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат представляет собой двойной алюмосиликат 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 желудочно-кишечного тракта бактерии, вирусы и токсины. В терапевтических дозах не влияет непосредственно на моторику кишечника. Смектит диоктаэдрический является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

СМЕКТИТ диоктаэдрический показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 3,6 кг.

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи.

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому или к одному из вспомогательных веществ, кишечная непроходимость. Беременность и период грудного вскармливания. Дети с массой тела менее 3,6 кг.

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности, в связи с ограниченными данными по применению у беременных.

Грудное вскармливание

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

В период лечения препаратом СМЕКТИТ диоктаэдрический грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед употреблением следует приготовить суспензию.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Рекомендуемый курс лечения – 3–7 дней.

Применение при острой диарее

Дети до 1 года, с массой тела не менее 3,6 кг: по 6 таблеток (6 000 мг) в сутки в течение 3 суток, затем – 3 таблетки (3 000 мг) в сутки.

Дети от 1 года и старше: по 12 таблеток (12 000 мг) в сутки в течение 3 суток, затем – 6 таблеток (6 000 мг) в сутки.

Взрослые: в среднем – по 3 таблетки 6 раз в сутки (18 000 мг).

Применение при других показаниях

Дети до 1 года, с массой тела не менее 3,6 кг: по 3 таблетки (3 000 мг) в сутки.

Дети от 1 года до 2 лет: по 3–6 таблеток (3 000–6 000 мг) в сутки.

Дети от 2 лет и старше: по 6–9 таблеток (6 000–9 000 мг) в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взрослые: в среднем – по 3 таблетки 3 раза в сутки (9 000 мг).

При эзофагите препарат следует принимать внутрь после еды, при других показаниях – между приемами пищи.

Для взрослых 3 таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (125 мл) и тщательно перемешать, затем выпить.

Для детей 3 таблетки необходимо растворять в детской бутылочке (50–100 мл) с водой и распределять на несколько приемов в течение дня или перемешивать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Побочное действие

В клинических исследованиях сообщалось о следующих побочных эффектах. Эти побочные эффекты обычно были незначительными и преходящими и в основном связаны с работой системы пищеварения.

Частота проявления нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, но <1/10), *нечасто* (≥1/1 000, но <1/100), *редко* (≥1/10 000, но <1/1 000), *очень редко* (<1/10 000); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: запор, обычно устраняется с уменьшением дозы, но в редких случаях проявление данного эффекта может привести к прекращению лечения.

Нечасто: метеоризм, рвота.

Также сообщалось о некоторых случаях реакций гиперчувствительности (*частота неизвестна*), включая крапивницу, сыпь, зуд, отек Квинке.

Сообщалось также о случаях усугубления запора.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Лечение

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Особые указания

СМЕКТИТ диоктаэдрический должен быть использован с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

1) восполнить потери жидкости, связанные с диареей, путем потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого пациента составляет 2 л);

2) 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.

Вспомогательные вещества

Если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия, Вам необходимо учитывать, что данный лекарственный препарат содержит около 87 ммоль (или около 2 г) натрия на максимальную суточную дозу (18 таблеток), что эквивалентно 100 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия. Перед приемом препарата посоветуйтесь с лечащим врачом, особенно если Вам рекомендована диета с низким содержанием соли (натрия).

Дети

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

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СМЕКТИТ диоктаэдрический не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки шипучие 1 г.

По 6 таблеток шипучих в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 9, 12, 15, 18 или 21 таблетке шипучей в тубу полипропиленовую.

Одну тубу или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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, 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