МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП-008426-110822
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕКТА ФОРТЕ® (SMECTA FORTE®)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Смекта Форте®

Международное непатентованное или группировочное наименование: смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: паста для приема внутрь

Состав на 1 пакетик:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический - 6,00 г

Вспомогательные вещества: ароматизатор лимон-мята[1] - 0,060 г, ксантановая камедь - 0,040 г, хлористоводородная кислота 37% – 0,040 г, калия сорбат - 0,030 г, натрия бензоат – 0,030 г, сукралоза - 0,006 г, вода очищенная до 20,00 г

[1] Ароматизатор лимон-мята состоит из смеси натуральных ароматизаторов и вкусоароматических веществ, пропиленгликоля Е1520, воды, триацетина Е1518, уксусной кислоты Е260, ментофурана.

Описание: однородная паста от светло-серовато-коричневого до серовато-коричневого цвета с характерным запахом лимона и мяты.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство

Код АТХ: A07BC05

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.

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.

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

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

Смектит диоктаэдрический выводится через кишечник в процессе нормального кишечного транзита.

Показания к применению

Лечение острой диареи у взрослых и детей старше 15 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к одному из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Следует проявлять осторожность при применении смектита диоктаэдрического у пациентов с тяжелым хроническим запором в анамнезе; у пожилых или ослабленных пациентов.

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.

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности.

Период грудного вскармливания

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

Лечение острой диареи:

У взрослых и детей старше 15 лет:

По 1 пакетику (6 г) 3 раза в сутки в течение 4 дней. При необходимости дальнейшего лечения использовать препарат в дозировке 3 г.

Если в период лечения улучшение не наступает, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Пакетик пасты необходимо размять между пальцами перед его открытием, доведя до жидкого состояния. Содержимое пакетика может быть проглочено неразведенным. Предпочтительно принимать между приемами пищи. 1 пакетик рассчитан на одно применение.

Каждый пакетик следует использовать только один раз после открытия.

Если вы забыли принять дозу препарата, примите дозу после следующего жидкого стула (дефекации). Не превышайте рекомендованную суточную дозу.

Побочное действие

Наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция (НР) во время лечения – запор, встречающийся примерно у 7% взрослых. При возникновении запора следует прекратить прием препарата и при необходимости возобновить с более низкой дозы.

К другим менее распространенным НР относятся сыпь, крапивница, зуд и ангионевротический отек (отек кожи, губ, горла и языка).

В таблице ниже перечислены НР, которые возникали в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного опыта применения.

Частота проявления НР 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 <1/10000, неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Побочное действие
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница
	Неизвестно	Ангионевротический отек, зуд
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность

*Частота оценивалась на основании частоты случаев в клинических исследованиях.

Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Смектит диоктаэдрический может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно применяемых лекарственных средств. Не рекомендуется принимать смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами. Рекомендуется соблюдать 2-часовой интервал между приемом смектита диоктаэдрического и других лекарственных средств.

Особые указания

Не пытайтесь лечить симптомы диареи самостоятельно и немедленно обратитесь к врачу, если:

- диарея сопровождается высокой температурой, ознобом или повторяющейся рвотой;
- у Вас есть признаки обезвоживания (если вы чувствуете сильную жажду, у вас сухой язык, общая слабость, или у Вас стойкая потеря аппетита);
- Ваш стул содержит кровь или слизь;
- диарея сопровождается внезапной потерей массы тела;
- диарея возникает во время или после лечения антибиотиками;
- у Вас обнаружен иммунодефицит или вы в настоящее время проходите лечение, подавляющее иммунную систему Вашего организма (лечение иммунодепрессантами или лечение рака);
- Вы недавно вернулись из поездки в тропическую страну.

Не продолжайте лечение диареи и проконсультируйтесь с врачом, если:

- симптомы диареи у Вас не улучшаются или они ухудшаются после рекомендованной продолжительности лечения (см. раздел «Способ применения и дозы»);
- приступы диареи часто возвращаются, или Вы испытываете чередующиеся приступы диареи и запора.

Препарат Смекта Форте® необходимо применять с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

Лечение диареи у пожилых или ослабленных пациентов требует особой осторожности, поскольку диарея может привести к значительной потере жидкости (обезвоживанию), что может иметь серьезные последствия.

Лечение препаратом Смекта Форте® дополняет регидратацию водой, для восполнения потери жидкости из-за диареи.

Количество раствора для пероральной или внутривенной регидратационной терапии зависит от интенсивности диареи, возраста и состояния пациента. Пациент должен быть предупрежден о необходимости:

Восполнить потери жидкости, связанные с диареей путём потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого пациента составляет 2 л).

Прием пищи при сохранении диареи следует продолжить.

Рекомендуются небольшие легкие закуски, исключая жирную, тяжелую, острую, стимулирующую пищу или фруктовые соки.

Препарат содержит 51,84 мг пропиленгликоля в каждом пакетике.

Препарат содержит 30 мг соли бензоата в каждом пакетике.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Паста для приема внутрь, 6 г.

По 20,00 г пасты в четырехслойные пакетики из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена. 6 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Бофур Ипсен Индастри

Рю Эт Виртон - 28100 Дрё, Франция

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей.

Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН», 109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

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

Менеджер по регистрации лекарственных средств



Иванова А.В.