ЛП-№(008698)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 [апельсиновый, ванильный].

Состав на 1 пакетик:

Название ингредиентов	**Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый], г**	**Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный], г**
Действующее вещество:		
Смектит диоктаэдрический	3,000	3,000
Вспомогательные вещества:		
Ванилин	-	0,004
Апельсиновый ароматизатор	0,050	-
Декстрозы моногидрат	0,703	0,749
Натрия сахаринат	0,007	0,007

Описание: Порошок от желтовато- или серовато-белого до серовато- или коричневато--белого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного [ванильный], или до слабого апельсинового [апельсиновый].

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• 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, перечисленных в разделе 6.1;

• детский возраст до 2 лет;

• беременность и период грудного вскармливания.

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 во время беременности противопоказано.

Лактация

Существует ограниченное количество данных, полученных при применении смектита диоктаэдрического в период грудного вскармливания.

Применение смектита диоктаэдрического во время грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Способ применения

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).

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

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* (≥ 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	Побочное действие
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.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение симптоматическое

Особые указания

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 часов между приемом лекарственного препарата Смектит диоктаэдрический 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

В состав препарата входит глюкоза (декстроза), поэтому пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств. Не рекомендуется принимать лекарственный препарат 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный] 3 г.

По 3,76 г препарата в пакетики термосвариваемые из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга кашированная (буфлен)».

По 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, бумаги и комбинированных материалов или картона для потребительской тары.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д.6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

Производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А