ЛП-№(007280)-(РГ-RU) от 16.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16698
(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 с ароматом апельсина; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили.

Состав на 1 саше:

	[с ароматом апельсина]	[с ароматом ванили]
Действующее вещество:		
Смектит диоктаэдрический	3,000 г	3,000 г
Вспомогательные вещества:		
Декстрозы моногидрат	0,679 г	0,749 г
Натрия сахаринат	0,021 г	0,007 г
Ароматизатор апельсиновый	0,010 г	–
Ароматизатор ванильный	0,050 г	–
Ванилин	–	0,004 г

Описание: порошок от серовато- или желтовато-белого до серовато-коричневого или серовато-желтого цвета со слабым запахом апельсина [с ароматом апельсина] или ванили [с ароматом ванили].

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат 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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.
- детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Следует проявлять осторожность при применении смектита диоктаэдрического у пациентов с тяжелым хроническим запором 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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:

3 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

У детей старше 2 лет:

2 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Применение при других показаниях

У взрослых:

В среднем, по 3 пакетика в сутки.

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. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Ангионевротический отек, зуд
	Неизвестно	Гиперчувствительность

*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.

Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У новорожденных и детей младше 2 лет препарат 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.

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 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 режим 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.

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 с ароматом апельсина; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили, 3 г.

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

По 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30 саше с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 250 саше вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ВЕСТ», Россия, 117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, дом 25, офис 5 этаж.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ОАО «Самарамедпром», Россия, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д. 99Б. Тел./факс: +7 846-373-81-07, +7 846-373-81-08.

ООО «Технопарк-Центр», Россия, Московская обл., Талдомский район, пос. Вербилки, ул. Лермонтова. Тел./факс: +7 495-994-94-79.

Генеральный директор

ООО «ВЕСТ» Торгомян К. Г.