МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003401-250220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕКТА ® (SMECTA®)

Регистрационный номер: ЛП-003401

Торговое наименование: Смекта®

Международное непатентованное или группировочное наименование:
смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав на 1 пакетик:
Действующее вещество: смектит диоктаэдрический - 3,00 г
Вспомогательные вещества: ароматизатор карамель-какао[1] - 0,10 г, ксантановая камедь - 0,03 г, лимонная кислота моногидрат - 0,02 г, аскорбиновая кислота – 0,01 г, калия сорбат - 0,01 г, сукралоза - 0,00375 г, вода очищенная до 10,00 г

[1] Ароматизатор карамель-какао состоит из натуральных ароматизаторов (2,7 %), вкусоароматических веществ (1,0 %), натуральных вкусоароматических веществ (0,3 %), кофеина (0,04%), красителя «карамель» Е150d (0.06%) карамелизированного сахарного сиропа (49,8 %), пропиленгликоля Е1520 (22,4 %), этанола (8,6 %), воды (15,0 %).

Описание: однородная суспензия желтовато-серого цвета с характерным запахом карамели.

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 детей старше 2 лет в дополнении 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 одному из вспомогательных веществ.

С осторожностью

Следует проявлять осторожность при использовании смектита диоктаэдрического у пациентов с тяжелым хроническим запором в анамнезе.

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:

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.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Применение при других показаниях:

У взрослых:

В среднем, 3 пакетика в сутки.

Способ применения

Пакетик суспензии необходимо размять между пальцами перед его открытием, доведя до жидкого состояния. Содержимое пакетика может быть проглочено неразведенным, или смешано с небольшим количеством воды перед приемом. Предпочтительно принимать между приемами пищи.

У детей содержимое пакетика можно растворить в детской бутылочке или перемешать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

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 с более низкой дозы.

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

Абсорбирующие свойства смектита диоктаэдрического могут оказывать влияние на время и/или степень всасывания других веществ, поэтому не рекомендуется принимать смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

Особые указания

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

У детей применение препарата необходимо осуществлять в сочетании с ранним введением раствора для пероральной регидратационной терапии, чтобы избежать обезвоживания организма.

У взрослых проведение мер по регидратации не проводится в случае необходимости.

Количество раствора для пероральной или внутривенной регидратационной терапии зависит от интенсивности диареи, возраста и состояния пациента.

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.

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг в суточной дозе.

Препарат содержит 22,4 мг пропиленгликоля 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

Суспензия для приема внутрь 3 г.

По 10,27 г суспензии в пакетики из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена. 8 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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, Франция.

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

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

Специалист по регистрации ЛС Ермошкина Е.А.