МИНЗДРАВ РОССИИ
24 08 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Смекта®

торговое наименование лекарственного препарата

Суспензия для приема внутрь, 3 г

лекарственная форма, дозировка

Бофур Ипсен Индастри, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

24 08 22

Дата внесения Изменения «____» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь	**Лекарственная форма:** паста 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	**Состав** на 1 пакетик: *Действующее вещество:* смектит диоктаэдрический - 3,00 г *Вспомогательные вещества:* ароматизатор карамель-какао[1] - 0,100 г, ксантановая камедь - 0,020 г, хлористоводородная кислота - 0,020 г, калия сорбат - 0,015 г, натрия бензоат - 0,015 г, сукралоза - 0,003 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

Старая редакция	Новая редакция
«карамель» E150d (0.06 %) карамелизированного сахарного сиропа (49,8 %), пропиленгликоля E1520 (22,4 %), этанола (8,6 %), воды (15,0 %).	«карамель» E150d (0,06 %) карамелизированного сахарного сиропа (49,8 %), пропиленгликоля E1520 (22,5 %), этанола (от 9 до 13 %), воды (15,0 %).
Описание: однородная суспензия желтовато-серого цвета с характерным запахом карамели.	**Описание:** однородная паста серовато-коричневого цвета с характерным запахом карамели.
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 вода перед	**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 пасты необходимо размять между пальцами перед его открытием, доведя до жидкого состояния. Содержимое пакетика может быть проглочено неразведенным, или смешано с небольшим количеством вода перед

Старая редакция	Новая редакция
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).	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).
ФОРМА ВЫПУСКА Суспензия для приема внутрь, 3 г. По 10,27 г в пакетики из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена. 6, 8, 10, 12 или 14 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Паста для приема внутрь, 3 г. По 10,27 г в пакетики из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена. По 6, 8, 10, 12, 14 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.
Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей. Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция. Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, г. Москва, ул. Таганская, д.17-23	**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей.** Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС, Франция. Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА», 109147, г. Москва,

Старая редакция	Новая редакция
Тел.: +7 (495) 796-87-68 Факс: +7 (495)796-87-69	ул. Таганская, д.17-23 Тел.: +7 (495) 796-87-68 Факс: +7 (495)796-87-69

Менеджер по регистрации
лекарственных средств



Иванова А.В.