ЛП-№(007950)-(РГ-RU) от 04.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СМЕКТИКТИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование

СМЕКТИКТИН

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 пакетик:

Апельсиновый

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,0 г.

Вспомогательные вещества: ароматизатор апельсиновый* – 0,050 г; декстрозы моногидрат – 0,703 г; натрия сахаринат – 0,007 г.

* *Состав ароматизатора апельсинового:* вкусоароматические вещества – 18,49 %, мальтодекстрин – 57,0 %, гуммиарабик – 24,5 %, бутилгидроксианизол – 0,010 %.

Ванильный

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,0 г.

Вспомогательные вещества: ванилин – 0,004 г, декстрозы моногидрат – 0,749 г; натрия сахаринат – 0,007 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Кишечные адсорбенты; прочие кишечные адсорбенты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: A07BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Смектит диоктаэдрический адсорбирует газы в кишечнике у взрослых.

В клиническом исследовании, проведенной 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 дополнение к пероральной регидратации) и у взрослых;
- симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых;
- симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

Гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому 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.

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

Внутрь.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Побочное действие

Наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция (НР) во время лечения – запор, встречающийся примерно у 7 % взрослых и примерно у 1 % детей. При возникновении запроса 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

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.

Особые указания

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

У новорожденных и детей младше 2 лет препарат СМЕКТИКТИН 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 СМЕКТИКТИН.

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 СМЕКТИКТИН и других лекарственных средств.

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

• Восполнить потери жидкости, связанные с диареей путем 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.

В состав препарата входит декстроза, поэтому не рекомендуется пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и/или галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.12.2024 № 26617
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 3 г.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили 3 г.

По 3,76 г в пакетик из материала комбинированного БУФЛЕН (Б/Ф/ПЭ – фольга, с одной стороны кашированная бумагой и с другой стороны соединенная с полиэтиленовой пленкой) на основе алюминиевой фольги. По 1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.