ЛП-№(005221)-(РГ-RU) от 17.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Смекта, 3 г, паста для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Каждый пакетик содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол и пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для приема внутрь.

Однородная паста серовато-коричневого цвета с характерным запахом карамели.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Смекта 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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, 3 пакетика в сутки.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети старше 2 лет

Лечение острой диареи

2 пакетика в сутки.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

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 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).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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. 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

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

Препарат содержит 22,4 мг пропиленгликоля в каждом пакетике, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Смекта не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 с более низкой дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www. rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www. ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кишечные адсорбенты; прочие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор карамель-какао[1]

Ксантановая камедь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хлористоводородная кислота

Калия сорбат

Натрия бензоат

Сукралоза

Вода очищенная

[1]Ароматизатор карамель-какао состоит из натуральных ароматизаторов, вкусоароматических веществ, натуральных вкусоароматических веществ, кофеина, красителя «карамель» E150d, карамелизированного сахарного сиропа, пропиленгликоля E1520, этанола, воды.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France

тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Армения

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА»

Российская Федерация, 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23

Тел./факс: + 7 (495) 796-87-68

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: + 7 (916) 764-36-58

E-mail: qualitycomplaints.russia.chc@s.mayoly.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к.

Тел./факс: +7 (727) 264-64-48

Тел.: +7 (701) 309-43-73

E-mail: pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Смекта доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.