ЛП-№(006181)-(РГ-RU) от 10.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10034
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина, 3 г;

СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили, 3 г.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Смектит диоктаэдрический, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина, 3 г

В 1 саше препарата содержится 3 г смектита диоктаэдрического.

Смектит диоктаэдрический, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили, 3 г

В 1 саше препарата содержится 3 г смектита диоктаэдрического.

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

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили.

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].

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10034
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, по 3 пакетика в сутки.

Дети

Дети старше 2 лет

Лечение острой диареи

2 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Способ применения

Внутрь.

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).

При необходимости возможно распределение суточной дозы на несколько приемов в течение дня.

Перед каждым приемом суспензию необходимо тщательно взбалтывать.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

У новорожденных и детей младше 2 лет препарат СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10034
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ.

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 СМЕКТИТ ДИОКТАЭДРИЧЕСКИЙ 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 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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств.

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10034
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

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

Смектит диоктаэдрический не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами, 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 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	Гиперчувствительность

* 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10034
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

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

Абсорбция и распределение

При попадании в организм смектит диоктаэдрический локализуется на внутренней стороне эпителия (не всасывается и не метаболизируется).

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10034
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Смектит диоктаэдрический выводится через кишечник в процессе нормального кишечного транзита.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина:

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Ароматизатор апельсиновый

Ароматизатор ванильный

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили:

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Ванилин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Приготовленную неиспользованную суспензию следует хранить в закрытой емкости в холодильнике при температуре 2-8 °С не более 16 часов.

6.5. Форма выпуска и упаковка

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.

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

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2025 № 10034
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Самарамедпром»

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

или

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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