ЛП-№(009957)-(РГ-RU) от 24.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диоктаб Солюшн Таблетс, 1000 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Каждая таблетка диспергируемая содержит 1000 мг смектита диоктаэдрического.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Таблетки круглой плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, поверхность таблеток от светло-серого до серого с желтоватым или коричневым оттенком цвета, с вкраплениями от почти белого до серого цвета, со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диоктаб Солюшн Таблетс показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 3,6 кг по показаниям:

- Симптоматическое лечение острой и хронической диареи.
- Симптоматическое лечение изжоги, вздутия, дискомфорта в животе и других симптомов диспепсии, сопровождающих заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Рекомендуется курс лечения 3–7 дней.

Взрослые

Применение при острой диарее

- В среднем – 18 таблеток (18 000 мг) в сутки.

Применение при других показаниях

- В среднем – 9 таблеток (9 000 мг) в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Дети

Дети, включая младенцев, с массой тела не менее 3,6 кг

Применение при острой диарее

- до 1 года: 6 таблеток (6 000 мг) в сутки в течение 3 суток, затем – 3 таблетки (3 000 мг) в сутки;
- 1 год и старше: 12 таблеток (12 000 мг) в сутки в течение 3 суток, затем – 6 таблеток (6 000 мг) в сутки.

Применение при других показаниях

- до 1 года: 3 таблетки (3 000 мг) в сутки;
- 1–2 года: 3–6 таблеток (3 000–6 000 мг) в сутки;
- 2 года и старше: 6–9 таблеток (6 000–9 000 мг) в сутки.

Способ применения

Внутрь.

При эзофагите препарат следует принимать внутрь после еды, при других показаниях между приемами пищи.

Взрослым таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (125 мл) и тщательно перемешать, затем выпить.

Для младенцев и детей, таблетки растворяют в детской бутылочке (50–100 мл) с водой и распределяют на несколько приемов в течение дня или перемешивают с какими-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;
- кишечная непроходимость;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахаразо-изомальтазная недостаточность;
- дети с массой тела менее 3,6 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

Особые указания

Препарат Диоктаб Солюшн Таблетс должен быть использован с мерами особой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У детей применение препарата необходимо осуществлять совместно с регидратационной терапией для профилактики обезвоживания организма. У взрослых проведение мер по регидратации не проводиться, только если они не признаны необходимыми. Количество раствора для пероральной регидратации или дозировка инъекционных регидратационных растворов должны быть рассчитаны и адаптированы в соответствии с интенсивностью диареи, возрастом пациента и характеристиками его состояния.

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:

- исключив некоторые продукты, особенно сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
- отдав предпочтение мясу, приготовленному на гриле и рису.

Одна таблетка препарата содержит 0,25 ХЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Абсорбирующие свойства препарата Диоктаб Солюшн Таблетс могут оказывать влияние на время и/или степень всасывания других веществ, поэтому не рекомендуется принимать препарат Диоктаб Солюшн Таблетс одновременно с другими лекарственными препаратами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен к применению у беременных женщин.

Коррекции дозировки и режима приема не требуется.

Лактация

Препарат разрешен к применению у кормящих женщин.

Коррекции дозировки и режима приема не требуется.

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

Сведения отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В клинических исследованиях сообщалось о следующих побочных эффектах. Эти побочные эффекты обычно были незначительными и преходящими и в основном связаны с работой системы пищеварения.

Частота развития нежелательных явлений классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, сыпь, зуд, отек Квинке.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: запор, обычно устраняется с уменьшением дозы, но в редких случаях проявление данного эффекта может привести к прекращению лечения.

Нечасто: метеоризм, рвота.

Сообщалось также о случаях усугубления запора.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кишечные противомикробные и противовоспалительные средства; кишечные адсорбенты; прочие кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат представляет собой двойной алюмосиликат природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер ЖКТ, образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает её количество, улучшает цитопротекторные свойства. Обладает селективными сорбционными свойствами, адсорбирует находящиеся в просвете ЖКТ бактерии, вирусы и токсины. В терапевтических дозах не влияет непосредственно на моторику кишечника. Смектит диоктоэдрический является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Кросповидон

Повидон-К25

Магния стеарат

Натрия сахаринат

Ванилин

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 3, 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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