ЛП-№(010856)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕКТИТ диоктаэдрический, 3 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный, апельсиновый, карамельный].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]

Каждый пакет препарата содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстрозы моногидрат.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]

Каждый пакет препарата содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстрозы моногидрат.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [карамельный]

Каждый пакет препарата содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстрозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный, апельсиновый, карамельный].

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]

Порошок от желтовато- или серовато-белого до коричневато-серого цвета с желтоватым оттенком с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]

Порошок от желтовато- или серовато-белого до коричневато-серого цвета с желтоватым оттенком с запахом от слабого неспецифического до слабого апельсинового.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [карамельный]

Порошок от желтовато- или серовато-белого до коричневато-серого цвета с желтоватым оттенком с запахом от слабого неспецифического до слабого запаха карамели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СМЕКТИТ диоктаэдрический 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 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

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).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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 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 ч между приемом лекарственного препарата СМЕКТИТ диоктаэдрический 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.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит декстрозы моногидрат, поэтому 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

СМЕКТИТ диоктаэдрический может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств.

Не рекомендуется принимать СМЕКТИТ диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 диоктаэрического не рекомендуется во время беременности.

Лактация

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

Применение смектита диоктаэрического 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.

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 (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Лечение

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 (ЖКТ).

Смектит диоктаэдрический действует как стабилизатор слизи и цитопротектор слизистой оболочки ЖКТ против агрессивных агентов, таких как соляная кислота, соли желчных кислот и других раздражителей. Обладает высокой адсорбционной способностью в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

отношении энтеротоксинов, бактерий и вирусов, а также усиливает барьер слизистой оболочки кишечника.

В исследованиях *in vitro* адсорбция холерного токсина (энтеротоксина) наблюдается через 30 мин инкубации со смектитом диоктаэдрическим, связывание вирионов ротавируса – через 1 ч 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

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 [ванильный]

Декстрозы моногидрат

Натрия сахарината дигидрат

Ванилин

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]

Декстрозы моногидрат

Натрия сахарината дигидрат

Ароматизатор «Апельсин»

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [карамельный]

Декстрозы моногидрат

Натрия сахарината дигидрат

Ароматизатор «Карамель»

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3,76 г препарата в пакеты из материала комбинированного многослойного.

По 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30 пакетов с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата на вторичную упаковку, содержащую 30 пакетиков.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский р-н, ст. Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16704
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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» https://eec.eaeunion.org/