ЛП-№(004897)-(РГ-RU) от 23.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Смекта, 3 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом клубники.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Каждый пакетик содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 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 для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом клубники.

Порошок от серовато-белого до серовато-коричневого или серовато-оранжевого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного (для апельсинового и ванильного) или со слабым запахом клубники (для клубничного).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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).

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

У новорожденных и детей младше 2 лет препарат Смекта применять не следует. Стандартным лечением острой диареи у детей младше 2 лет является раствор для пероральной регидратации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 Смекта.
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 Смекта 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 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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* (≥ 1/1000, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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/

Республика Армения

Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА
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: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,
Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Кыргызская Республика:

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

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные / противомикробные препараты; кишечные адсорбенты; другие 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 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 с ароматом апельсина:

Ароматизатор апельсиновый

Ароматизатор ванильный

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили:

Ванилин

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом клубники:

Ароматизатор клубничный

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3,76 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 или 30 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France

тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения и Кыргызская Республика

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

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

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210 – Республика Беларусь

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «МАЙОЛИ КАЗАХСТАН»

050026, г. Алматы, ул. Байзакова, 125, н. п. 3 – Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 331-49-45

E-mail: drugsafety.kz@mayoly.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

ЛП-№(004897)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Смекта доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).