ЛП-№(008698)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Смектит диоктаэдрический, 3 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (апельсиновый, ванильный).

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: глюкоза (декстроза) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (апельсиновый, ванильный).

Порошок от желтовато- или серовато-белого до серовато- или коричневато-белого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного (ванильный) или до слабого апельсинового (апельсиновый).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Дети в возрасте от 2 до 18 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).

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;
- беременность и период грудного вскармливания.

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 часов между приемом лекарственного препарата Смектит диоктаэдрический и других лекарственных средств.

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• 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 глюкоза (декстроза), поэтому пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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 препарат 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 во время беременности противопоказано.

Лактация

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

Применение смектита диоктаэдрического во время грудного вскармливания противопоказано.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 средства; 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 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 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (апельсиновый):

Апельсиновый ароматизатор

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (ванильный):

Ванилин

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3,76 г препарата в пакетики термосвариваемые из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «фольга каширированная (буфлен)».

По 1, 3, 5, 10, 15, 20, 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, бумаги и комбинированных материалов или картон для потребительской тары.

6.6. Особые меры 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 «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2025 № 2250
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сальвус», Россия

121087, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филевский парк, ул. Барклая, д. 6, стр. 5, этаж 1, ком. 101/8

Телефон: +7 (495) 106-31-81

Электронная почта: info@salvus-pharma.com

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/.