ЛП-№(012176)-(РГ-RU) от 21.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМЕКТИТ диоктаэдрический, 1 г, таблетки шипучие.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Каждая таблетка шипучая содержит 1 г смектита диоктаэдрического.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки шипучие.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с риской с одной стороны и фасками с двух сторон, от желтовато- или серовато-белого до серовато- или коричневато-желтого цвета. Допускаются вкрапления от почти белого до серого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СМЕКТИТ диоктаэдрический показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 3,6 кг.

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.

Рекомендуемый курс лечения – 3–7 дней.

Применение при острой диарее

В среднем – по 3 таблетки 6 раз в сутки (18 000 мг).

Применение при других показаниях

В среднем – по 3 таблетки 3 раза в сутки (9 000 мг).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

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

Применение при острой диарее

- До 1 года: по 6 таблеток (6 000 мг) в сутки в течение 3 суток, затем – 3 таблетки (3 000 мг) в сутки;
- 1 год и старше: по 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: по 3 таблетки (3 000 мг) в сутки;
- 1–2 года: по 3–6 таблеток (3 000–6 000 мг) в сутки;
- 2 года и старше: по 6–9 таблеток (6 000–9 000 мг) в сутки.

Способ применения

Внутрь. Перед употреблением следует приготовить суспензию.

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

Для взрослых 3 таблетки необходимо растворить в половине стакана воды (125 мл) и тщательно перемешать, затем выпить.

Для детей 3 таблетки необходимо растворять в детской бутылочке (50–100 мл) с водой и распределять на несколько приемов в течение дня или перемешивать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кишечная непроходимость;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- дети с массой тела менее 3,6 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

Особые указания

СМЕКТИТ диоктаэдрический должен быть использован с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У взрослых проведение мер по регидратации не проводится, только если они не признаны необходимыми.

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

1) восполнить потери жидкости, связанные с диареей, путем потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого пациента составляет 2 л);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2) 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.

Вспомогательные вещества

Препарат СМЕКТИТ диоктаэдрический следует применять с осторожностью лицам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

Данный лекарственный препарат содержит около 87 ммоль (или около 2 г) натрия на максимальную суточную дозу (18 таблеток), что эквивалентно 100 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

У детей применение препарата необходимо осуществлять совместно с регидратационной терапией для профилактики обезвоживания организма. 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.

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 СМЕКТИТ диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении смектита диоктаэдрического у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять СМЕКТИТ диоктаэдрический во время беременности.

Лактация

Сведения о проникновении смектита диоктаэдрического (метаболитов) в грудное молоко человека отсутствуют.

Не исключен риск для новорожденных (детей).

В период лечения препаратом СМЕКТИТ диоктаэдрический грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

СМЕКТИТ диоктаэдрический не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Нечасто: метеоризм, рвота.

Описание отдельных нежелательных реакций

Также сообщалось о некоторых случаях реакций гиперчувствительности (частота неизвестна), включая крапивницу, сыпь, зуд, отек Квинке.

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://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 диоктаэдрический является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Повидон К-17

Кроскармеллоза натрия

Натрия гидрокарбонат

Лимонной кислоты моногидрат

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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 таблеток шипучих в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2025 № 26056
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

алюминиевой.

По 9, 12, 15, 18 или 21 таблетке шипучей в тубу полипропиленовую.

Одну тубу или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата СМЕКТИТ диоктаэдрический доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.regmed.ru/.