

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

СМЕКТИТ Э

Общая характеристика

Торговое название Смектит Э

Международное непатентованное название Диосмектит

Описание

Порошок от почти белого до светло-бежевого цвета. Суспензия от почти белого до светло-бежевого цвета с легким запахом апельсина.

Состав

Каждый пакет содержит:

активное вещество: диоктаэдрический смектит - 3000,0 мг; *вспомогательные вещества:* глюкоза моногидрат, сахарин натрия (E954), ароматизатор «Апельсин», ванилин.

Состав ароматизатора «Апельсин»: декстроза, вкусоароматический компонент (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты), антислеживающий агент: диоксид кремния E551 (5 %), натрия хлорид.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные средства. Кишечные адсорбенты.

Код АТХ A07BC05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Противодиарейное лекарственное средство, представляет собой алюмосиликат природного происхождения. Оказывает адсорбирующее действие. Смектит Э обладает высокой обволакивающей способностью благодаря своей листовидной структуре и повышенной пластичной вязкости.

Токсико-фармакологические исследования показали, что диосмектит:

- действует как стабилизатор слизистой оболочки и защищает клетки слизистой оболочки от агрессивных веществ; проявляет адсорбционную способность против энтеротоксинов, бактерий и вирусов;

- при диарее создает защитный слой на слизистой оболочке кишечника.

Смектит Э не контрастирует с рентгеновскими лучами, не окрашивает содержимое кишечника и не влияет на физиологическое функционирование желудочно-кишечного тракта в обычных дозах.

Фармакокинетика

Смектит Э не абсорбируется и не подвергается метаболизму.

Показания к применению

Для детей с 2-х лет:

- Симптоматическое лечение острой диареи в комплексной терапии с раствором для пероральной регидратации.

Для взрослых:

- Симптоматическое лечение острой диареи у взрослых ~~в комплексной терапии~~ с раствором для пероральной регидратации.
- Симптоматическое лечение хронической диареи.
- Симптоматическое лечение боли в животе, которая связана с эзофагогастродуоденальными и кишечными заболеваниями.

Способ применения и дозы

Перед употреблением содержимое пакета растворить в воде до получения суспензии.

Предпочтительнее применять лекарственное средство:

- после приема пищи при эзофагитах;
- в промежутках между приемами пищи при других показаниях.

Для детей:

- содержимое пакета растворить в 50 мл воды и распределить на несколько приемов в течение дня или тщательно размешать с каким-нибудь полужидким продуктом: бульоном, компотом, пюре, детским питанием.

Для взрослых:

- содержимое пакета растворить в половине стакана (100 мл) воды.

Лечение острой диареи.

Для детей:

- от 2 лет и старше: 4 пакета в день в течение 3 дней, затем 2 пакета в день в течение 4 дней.

Для взрослых:

- в среднем 3 пакета в день.

В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания.

Для взрослых:

- в среднем 3 пакета в день.

Рекомендуемый курс лечения – 3-7 дней.

При пропуске одной или нескольких доз прием лекарственного средства следует возобновить в обычном режиме, не удваивая дозы.

Побочное действие

Сообщалось о случаях побочных реакций при приеме лекарственного средства у детей и взрослых. Эти побочные эффекты, как правило, были незначительными, кратковременными и, в основном, связаны с пищеварительной системой.

Частота побочных реакций определяется согласно следующей классификации:

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) и частота неизвестна (не может быть оценена из доступных источников).

Система пищеварения.

Часто: запор, как правило, проходящий после коррекции дозы лекарственного средства, но в некоторых случаях требовалось прекращение лечения.

Нечасто: метеоризм, рвота.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки.

Нечасто: высыпания на коже.

Редко: крапивница.

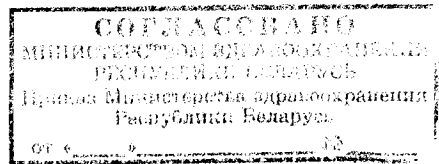
Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд.

Влияние на иммунную систему.

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Также рекомендуется сообщать о неэффективности лекарственного средства.



Противопоказания

- Гиперчувствительность к диоктаэдрическому смектиту или одному из компонентов лекарственного средства.
- Кишечная непроходимость.
- Детский возраст до 2-х лет.

Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов.

В настоящее время информация о случаях передозировки лекарственными средствами, содержащими в своем составе диоктаэдрический смектит, отсутствует.

Меры предосторожности

Лекарственное средство Смектит Э должно с осторожностью назначаться пациентам, в анамнезе которых имели место хронические запоры.

При лечении острой диареи у детей старше 2-х лет лекарственное средство используется в сочетании с ранним назначением регидратационной терапии с целью предупреждения развития обезвоживания.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.

Продолжительность регидратации и способ ее проведения (пероральный или внутривенный) должен определяться лечащим врачом в зависимости от возраста и клинической картины заболевания.

Пациент должен быть информирован, что:

- необходимо проводить регидратацию солеными или сладкими растворами, чтобы восполнить потерю жидкости из-за диареи (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого составляет до 2 литров);
- следить за рационом питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки.

Лекарственное средство содержит глюкозу. Применение лекарственного средства не рекомендуется у пациентов с нарушением всасывания глюкозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы (редким наследственным заболеванием).

Применение в период беременности и кормления грудью

Применение во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Сведения отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Учитывая значительные абсорбирующие свойства лекарственного средства, которые могут влиять на скорость и/или на степень всасывания другого лекарственного средства, рекомендуется принимать другое лекарственное средство за некоторое время до или после приема Смектит Э.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

По 3,76 г лекарственного средства в пакетах из комбинированного материала. По 10 пакетов в пачке вместе с листком-вкладышем.

Наименование и адрес производителя

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.