



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ

СМЕКТА®, порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения (апельсиновый) 3 г

2. СОСТАВ

Активное вещество:

Диосмектит (диоктаэдрический смектит)..... 3,000 г

Вспомогательные вещества:

Глюкозы моногидрат	0,679 г
Натрия сахарин	0,021 г
Ароматизатор апельсиновый*	0,010 г
Ароматизатор ванильный* *	0,050 г
Содержимое одного пакетика	3,760 г

* Состав апельсинового ароматизатора: мальтодекстрин, сахароза, аравийская камедь (E414), моно- и диацетиловый эфир винной кислоты из моно- и диглицеридов жирных кислот (E472e), диоксид кремния (E551), ароматические ингредиенты: концентрированное апельсиновое масло, апельсиновое масло, дистиллированное апельсиновое масло, плавленое масло фракции, богатой альдегидами, концентрированная фракция апельсинового масла, апельсиновые терпены, натуральный этил бутират.

** Состав ванильного ароматизатора: мальтодекстрин, сахароза, глицерила триацетат (E1518), диоксид кремния (E551), этиловый спирт, соевые лецитины (E322), ароматические ингредиенты: ванилин, этилванилин, экстракт ванили, гелиотопин, бензальдегид, ацетилбутирил, масляная кислота, ромовый эфир.

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения (апельсиновый).

Описание:

Порошок от серовато-белого до коричневатого-желтого цвета со слабым запахом апельсина при приготовлении суспензии.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Лечение острой диареи у детей старше 2 лет в дополнение к оральной регидратации. Лечение острой диареи у взрослых.
- Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых.
- Симптоматическое лечение боли в животе, связанной с функциональными кишечными расстройствами у взрослых.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Лечение острой диареи

У детей старше 2 лет: 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем 2 пакетика в день в течение 4 дней.

У взрослых: в среднем 3 пакетика в день в течение 7 дней. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания:

Для взрослых:

В среднем 3 пакетика в день.

Дозирование у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью
Необходимости в коррекции дозы у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью нет.

Дозирование у пациентов старше 65 лет

Необходимости в коррекции дозы у пациентов старше 65 лет нет.

Способ применения:

Внутрь. Непосредственно перед употреблением содержимое пакетика растворить в воде до получения суспензии.

Для детей:

Содержимое пакетика 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 пакетика растворить в половине стакана воды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к диосмектиту или к любому из компонентов препарата.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Диосмектит должен с осторожностью назначаться пациентам, в анамнезе которых имели место хронические запоры.

У детей младше 2 лет следует избегать прием препарата СМЕКТА®.

Стандартным методом лечения острой диареи у таких детей является использование растворов для пероральной регидратации.

При лечении острой диареи у детей старше 2 лет препарат используется в сочетании с ранним назначением энтеральной регидратации с целью предупреждения развития дегидратации.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.

Продолжительность регидратации и способ ее проведения (пероральный или внутривенный) должен определяться тяжестью диареи, возрастом и клинической картиной заболевания.

Следует избегать любого длительного применения лекарственного средства СМЕКТА®.

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 и режимом питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, зеленые овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки, отдавая предпочтение блюдам из риса и приготовленного на гриле мяса.

Лекарственное средство СМЕКТА® содержит глюкозу и сахарозу. Применение препарата не рекомендуется у пациентов с непереносимостью фруктозы, а также у лиц с нарушением всасывания глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы (редким наследственным заболеванием). Препарат содержит незначительное количество этанола (этилового спирта), менее 100 мг в суточной дозировке.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Учитывая значительные абсорбирующие свойства препарата, которые могут влиять на скорость и/или на степень всасывания другого медикамента, рекомендуется принимать другое лекарство за некоторое время до или после приема СМЕКТЫ® (по возможности соблюдать интервал более 2 часов).

4.6 Беременность и лактация

Беременность.

Имеются ограниченные данные об использовании СМЕКТЫ® у беременных (менее 300 наблюдений).

Исследования на животных недостаточны для оценки риска репродуктивной токсичности.

Прием лекарственного средства СМЕКТА® во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Имеются ограниченные данные о применении СМЕКТЫ® в период грудного вскармливания. Прием лекарственного средства во время кормления грудью не рекомендуется.

Фертильность

Влияние приема СМЕКТЫ® на фертильную функцию не изучалось.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем или другими потенциально опасными механизмами

Каких-либо исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортным средством или работать с потенциально опасными механизмами не проводилось. Возможность подобного влияния является нулевой или незначительной.

4.8 Нежелательные реакции

Наиболее распространенным побочным эффектом, выявляемым во время лечения СМЕКТОЙ® , является запор, который встречается приблизительно у 7% взрослых и 1% детей. При возникновении запора лечение диосмектитом следует прекратить и, при необходимости, возобновить в более низкой дозе.

Побочные реакции, выявленные в клинических испытаниях и в постмаркетинговом периоде, перечислены ниже. Их частота определяется в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), частота не определена (не может быть оценена из доступных источников).

Данные о неблагоприятных реакциях, полученные при проведении клинических испытаний и в ходе постмаркетингового наблюдения:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто	Запор*
Нечасто	Рвота*

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто	Сыпь*
Редко	Крапивница*
Частота не определена	Ангioneвротический отек, зуд

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не определена	Гипечувствительность
-----------------------	----------------------

* Частота оценивалась по данным клинических испытаний

Сообщения о неблагоприятных реакциях

Важное значение имеют сообщения о неблагоприятных реакциях в пострегистрационном периоде. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг и оценку соотношения польза/риск лекарственного средства. Специалистам в области здравоохранения следует сообщать о всех подозреваемых случаях неблагоприятных реакций, связанных с приемом препарата через национальную систему отчетности.

Адрес сайта фармаконадзора РБ: <http://www.rceth.by>

Адрес сайта французского агентства фармаконадзора: www.anism.sante.fr

4.9 Передозировка

Передозировка может привести к выраженному запору или развитию безоара.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

МНН: диосмектит

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Кишечные адсорбенты. Прочие кишечные адсорбенты.

Код АТС: A07BC05.

Диосмектит обладает такими фармакологическими свойствами как:

- Адсорбирует газы в кишечнике у взрослых
- Восстанавливает нормальную проницаемость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта у детей с гастроэнтеритом (по данным проведенных клинических испытаний).

Диосмектит обладает высокой обволакивающей способностью благодаря своей листовидной структуре и повышенной пластичной вязкости.

По обобщенным результатам двух двойных слепых рандомизированных исследований, изучающих эффективность СМЕКТЫ® в сравнении с плацебо, в которые вошли 602 пациента в возрасте от 1 до 36 месяцев с диагнозом острой диареи, продемонстрировано значительное снижение частоты стула в течение 72 часов от начала лечения СМЕКТОЙ®, проводимого в дополнение к пероральной регидратации.

5.2 Фармакокинетические свойства

Учитывая структуру диосмектита, СМЕКТА® не абсорбируется и не подвергается метаболизму. Диосмектит выводится с калом в соответствии с естественным процессом кишечного транзита.

5.3 Данные по доклиническим исследованиям

Доклинические данные по безопасности СМЕКТЫ®, полученные в ходе проведения исследований генотоксичности и токсичности препарата (при введении однократной дозы и повторных доз), не выявили наличие какого-либо риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Несовместимость

Не применимо

6.2. Срок годности

3 года

6.3. Специальные условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.
Не требует особых условий хранения.

6.4. Форма выпуска и упаковка

По 3,76 г порошка в пакетике (крафт бумага/алюминий/полиэтилен); по 10 или 30 пакетиков вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.5. Условия отпуска

Без рецепта

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бофур Ипсен Индустри
Рю Этэ Виртон
28100 Дрё, Франция