



Инструкция ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СМЕКТА® (СМЕСТА®)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N015155/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Смекта®

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: смектит диоктаэдрический

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный].

СОСТАВ

Состав препарата на 1 пакетик.

Активные вещества: смектит диоктаэдрический 3 г

Вспомогательные вещества:

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]:

апельсиновый ароматизатор 0,010 г; ванильный ароматизатор 0,050 г; декстрозы моногидрат 0,679 г; натрия сахаринат 0,021 г;

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]:

ванилин 0,004 г; декстрозы моногидрат 0,749 г; натрия сахаринат 0,007 г.

ОПИСАНИЕ

Порошок от серовато-белого до светлого серовато-желтого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

противодиарейное средство

Код АТХ: A07BC05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат представляет собой алюмосиликат природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер желудочно-кишечного тракта, образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает её количество, улучшает цитопротекторные свойства (в отношении отрицательного действия ионов водорода соляной кислоты, желчных солей, микроорганизмов и их токсинов). Обладает селективными сорбционными свойствами, которые объясняются его дискоидно-кристаллической структурой; адсорбирует находящиеся в просвете желудочно-кишечного тракта бактерии, вирусы. В терапевтических дозах не влияет на моторику кишечника. Диосмектит является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул. Алюминий в составе смектита не всасывается из ЖКТ, в том числе при заболеваниях ЖКТ, сопровождающихся симптоматикой колита и колонопатии.

Фармакокинетика. Не абсорбируется, выводится в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

У детей (включая младенцев) и взрослых:

Острая и хроническая диарея (аллергического, лекарственного генеза; нарушение режима питания и качественного состава пищи), диарея инфекционного генеза - в составе комплексной терапии.

Симптоматическое лечение изжоги, вздутия, дискомфорта в животе и других симптомов диспепсии, сопровождающих заболевания органов ЖКТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, непереносимость фруктозы, глюкозная-галактозная мальабсорбция, сахарозная-изомальтазная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Применение при острой диарее.

Дети, включая младенцев:

– До 1 года: 2 пакетика в сутки в течение 3 дней, затем – 1 пакетик в сутки;

– Старше 1 года: 4 пакетика в сутки в течение 3 дней, затем – 2 пакетика в сутки.

Взрослые:

– Рекомендуемый режим дозирования - 6 пакетиков в сутки.

• Применение при других показаниях.**Дети, включая младенцев:**

- до 1 года: 1 пакетик в сутки;
- 1-2 года: 1-2 пакетика в сутки;
- старше 2 лет: 2-3 пакетика в сутки.

Взрослые:

3 пакетика в сутки.

Рекомендуется курс лечения 3-7 дней.

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

Для детей содержимое пакетиков растворяют в детской бутылочке (50 мл) и распределяют на несколько приемов в течение дня или перемешивают с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Для взрослых содержимое пакетиков растворяют в ½ стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая. Назначенную дозу распределяют на 3 приема в течение дня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Рекомендуется соблюдать интервал 1—2 часа между приемом Смекты и других лекарственных средств.

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

У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с мерами по регидратации. При необходимости взрослым также может быть назначена терапия препаратом в комплексе с мерами по регидратации.

Комплекс мер по регидратации назначается в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В клинических исследованиях сообщалось о редких случаях запора. Во всех случаях это явление было слабо выражено и проходило после индивидуального изменения режима дозирования.

В рутинной практике в очень редких случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности, в т.ч. крапивница, сыпь, зуд или отек Квинке.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств. Не рекомендуется принимать Смекту одновременно с другими лекарственными средствами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Смекта разрешена к применению у беременных и кормящих женщин. Коррекции дозировки и режима приема не требуется.

ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ВОЖДЕНИЕ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЕ МЕХАНИЗМАМИ

Сведения отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный], 3 г.

По 3,76 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 10 или 30 пакетиков вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25° С, в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бофур Ипсен Индастри, Франция (адрес: 28100 Франция, Дре, Рю Эт Виртон / 28100 Rue Ethe Virton, Dreux – France).

В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства фирмы в РФ: 109147, Москва, ул. Таганская, д. 19 тел.: (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01.

