

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Смектика мед, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 3 г

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Международное непатентованное или группировочное наименование: смектит диоктаэдрический

1 пакет содержит: активное вещество: смектит диоктаэдрический – 3 г.

См. раздел 6.1 относительно списка вспомогательных веществ.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь: суспензия серого с коричневатым оттенком цвета с запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Симптоматическое лечение острой диареи у детей старше 2-х лет и взрослых в комплексной терапии с раствором для пероральной регидратации.
- Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых.
- Симптоматическое лечение боли в животе, которая связана с функциональными расстройствами кишечника у взрослых.

4.2. РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.2.1. Режим дозирования

Лечение острой диареи:

- дети от 2-х лет и старше: 4 пакета в день в течение 3 дней, затем 2 пакета в день;
- взрослые: в среднем 3 пакета в день. В начале лечения суточная доза может быть удвоена;

Другие показания:

- взрослые: 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.

4.2.2. Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Не требуется коррекции режима дозирования.

4.2.3. Дети

Следует избегать применения препарата детей в возрасте до 2 лет, стандартом лечения острой диареи является применение раствора для пероральной регидратации.

4.2.4. Способ применения

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 старше 2-х лет:

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.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Кишечная непроходимость.
- Фенилкетонурия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с предварительным приемом орального регидратационного раствора во избежание обезвоживания.

Следует избегать применения препарата детей в возрасте до 2 лет, стандартом лечения острой диареи является применение раствора для пероральной регидратации.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.

Продолжительность регидратации оральным или внутривенным регидратационным раствором назначается в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента.

Пациент должен быть информирован о необходимости проведения регидратации солеными или сладкими растворами для восполнения потери жидкости из-за диареи (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого – до 2 литров). Необходимо следить за рационом питания во время диареи: исключить из рациона сырые фрукты и овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки.

Лекарственное средство содержит сахарозу. Применение лекарственного средства не рекомендуется пациентам с нарушением всасывания глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы и у пациентов с непереносимостью фруктозы.

Препарат Смектика мед содержит источник фенилаланина аспартам. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Следует избегать длительного применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Смектика мед может уменьшать скорость и степень абсорбции других лекарственных средств. Не рекомендуется принимать препарат одновременно с другими лекарственными средствами.

Интервал между приемом Смектики мед и других лекарственных средств должен составлять более 2 часов (если это возможно).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение не рекомендуется.

Период кормления грудью

Применение не рекомендуется.

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

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные явления, выявленные в ходе клинических исследований и пост-маркетингового наблюдения, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($> 1/1\ 000$ и $<1/100$), редко ($> 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

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

Со стороны пищеварительной системы: частые – запор, как правило, проходящий после коррекции дозы лекарственного средства, но в некоторых случаях требовалось прекращение лечения; нечастые – метеоризм, рвота.

Сообщалось о случаях гиперчувствительности к лекарственному средству (крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек) и обострение запоров.

4.9. Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов.

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

Передозировка может привести к выраженному запору или формированию безоара.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Код АТХ и фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные средства. Кишечные адсорбенты. Диосмектит.

Код АТХ: A07BC05.

Фармакодинамика

Противодиарейное лекарственное средство, представляет собой алюмосиликат природного происхождения, обладает выраженными сорбционными (за счет дискоидно-кристаллической структуры) и обволакивающими (вследствие высокого уровня текучести) свойствами.

Смектика мед, взаимодействуя с гликопротеинами слизи, повышает ее сопротивляемость к действию раздражителей. Оказывает протективное действие на слизистую оболочку пищевода, желудка и кишечника (стабилизирует слизистый барьер). Образует поливалентные связи с гликопротеинами слизи, увеличивает продолжительность функционирования слизи и потенцирует защиту слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта от действия H^+ -ионов, желчных солей, кишечных микроорганизмов, их токсинов и других раздражителей.

Смектика мед является продуктом, прозрачным для излучения, не окрашивает испражнения и в терапевтических дозировках не меняет время физиологического транзита по кишечнику.

5.2. Фармакокинетические свойства

Смектика мед не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не подвергается метаболизму.

5.3. Данные доклинической безопасности

Препарат относится к классу малотоксичных веществ.

Результаты доклинических исследований свидетельствуют об эффективности и безопасности препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аспартам, ароматизатор «Апельсин» (мальтодекстрин, модифицированный крахмал (E-1450), бутилгидроксианизол, ароматическая композиция), сахар (экстра).

6.2. Несовместимость

Данные о несовместимости отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Срок годности - 2 года. Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Препарат хранить в сухом месте при температуре ниже 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По десять пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

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

В том случае, если разовая доза составляет менее 1 пакетика, приготовленную неиспользованную суспензию следует хранить в закрытой емкости в холодильнике при температуре 2-8 °C не более 16 часов. Перед каждым приемом суспензию необходимо тщательно взболтать.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», Республика Беларусь

Адрес: 222603, Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

ООО «Санаре Фарм», Республика Армения

Адрес: Республика Армения, Арташат

Тел.: (+374) 91403299

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

-

**11. ПОРЯДОК РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

Без рецепта врача.