

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ « Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

СМЕКТА®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь со вкусом клубники

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные адсорбенты. Прочие кишечные адсорбенты. Диосмектит.

Код АТХ А07ВС05

Показания к применению

- острая диарея у детей старше двух лет (в комплексе с оральной регидратацией) и у взрослых
- симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых
- симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника у взрослых

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- противопоказано лицам с мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Диосмектит следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелый хронический запор.

У взрослых пациентов лечение препаратом СМЕКТА® не освобождает от регидратации, если таковая является необходимой.

Объем регидратации раствором для оральной или внутривенной регидратации должен быть рассчитан в зависимости от интенсивности диареи, возраста и особенностей пациента.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Абсорбирующие свойства препарата могут оказывать влияние на время и/или степень всасывания других веществ, поэтому не рекомендуется принимать препарат СМЕКТА® одновременно с другими препаратами. Рекомендуется соблюдать интервал между приемом препарата СМЕКТА® и другими лекарственными средствами, если возможно, не менее 2 часов.

Специальные предупреждения

Данный препарат содержит глюкозу. Не рекомендуется применять у пациентов с синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Данный препарат содержит 0,128 мг пропиленгликоля в каждой пакетике.

Применение в педиатрии

У младенцев и детей младше 2 лет следует избегать применения препарата СМЕКТА®. Эталонным лечением при острой диарее является оральная регидратация.

У детей старше 2 лет лечение острой диареи должно проводиться в сочетании с ранним приемом раствора для оральной регидратации во избежание обезвоживания. Следует воздержаться от длительного применения препарата СМЕКТА® у детей.

Во время беременности или лактации

Беременность

Имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) по применению препарата СМЕКТА® беременными женщинами. Применение препарата СМЕКТА® не рекомендуется во время беременности.

Кормление грудью

Имеются ограниченные данные по применению препарата СМЕКТА® во время грудного вскармливания. Применение препарата СМЕКТА® не рекомендуется во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований по влиянию данного препарата на способность управлять автотранспортом и использовать механизмы не проводилось.

Тем не менее, ожидается, что влияние будет незначительным или нулевым.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лечение острой диареи

У детей старше 2-летнего возраста: 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. На практике, ежедневная дозировка может быть удвоена в начале лечения.

Другие показания

У взрослых: в среднем, 3 пакетика в день.

Метод и путь введения

Перорально.

Суспензия из содержимого пакетика должна быть приготовлена непосредственно перед применением.

Для детей содержимое пакетика может быть разведено в 50 мл воды в бутылочке для кормления, которую нужно давать с интервалами в течение дня, либо смешано с полужидкой пищей, такой как бульон, компот, пюре, детское питание и т. п.

У взрослых содержимое пакетика может быть разведено в половине стакана воды.

Дополнительные диетические рекомендации

Пациент должен быть проинформирован о необходимости:

- употреблять обильное питье, соленое или сладкое, для того, чтобы компенсировать потерю жидкости вследствие диареи (ежедневная средняя норма воды для взрослого человека – 2 литра),
- продолжать прием пищи во время диареи:
 - исключая некоторые продукты и, в частности, сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, острые блюда, а также замороженные продукты питания и напитки,
 - отдавать предпочтение мясу, поджаренному на гриле, и рису.

Длительность лечения

Рекомендуемый курс лечения при острой диарее – 7 дней.

Необходимо проконсультироваться с врачом:

- при острой диарее, если симптомы не улучшаются или ухудшаются в течение 3 дней после начала лечения,
- если боль в животе сопровождается лихорадкой или рвотой.

Не рекомендуется длительное применение препарата у детей.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка может привести к появлению тяжелого запора или безоара.

Лечение: симптоматическое.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- запор

Нечасто

- рвота
- сыпь

Редко

- крапивница

Неизвестно

- ангионевротический отек
- зуд
- гиперчувствительность

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит

активное вещество – смектит диоктаэдрический (диосмектит), 3 г

вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат, натрия сахарин, клубничный ароматизатор*.

* Состав клубничного ароматизатора: мальтодекстрин, пропиленгликоль, гуммиарабик, смесь натуральных и синтетических ароматизаторов

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок от серовато-белого до охристого цвета с легким клубничным запахом.

Форма выпуска и упаковка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Бофур Ипсен Индастри
28100 DREUX, France (Франция)
Тел.: +33237654600; факс: +33237468598
www.ipsen.com

Держатель регистрационного удостоверения

IPSEN Consumer HealthCare
65 quai Georges Gorse F-92100 Boulogne-Billancourt, France (Франция)
Тел: +33158335000; факс: +33158335003
www.ipsen.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)
050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к. Тел./факс: 8 (727) 2646448
Адрес электронной почты: pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com