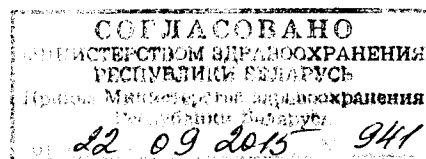


ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
Смектит

Регистрационный номер:

Торговое название: Смектит

Международное непатентованное название: Diosmectite



Описание:

Порошок от серовато-белого до серовато-желтого цвета. Суспензия серого с коричневатым оттенком цвета с запахом апельсина.

Состав: 1 пакет содержит:

Активное вещество: Смектит диоктаэдрический – 3000,0 мг.

Вспомогательные вещества: аспартам, ароматизатор «Апельсин» (мальтодекстрин, модифицированный крахмал (E-1450), бутилгидроксианизол, ароматическая композиция), сахар.

Форма выпуска: Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные средства. Кишечные адсорбенты. Диосмектит.

Код АТХ: A07BC05.

Фармакологические свойства

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

Смектит, 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.

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

Смектит не всасывается в желудочно-кишечном тракте и не подвергается метаболизму.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение острой диареи у детей и младенцев в возрасте от 1 месяца и взрослых в комплексной терапии с раствором для пероральной регидратации.
- Симптоматическое лечение хронической диареи.
- Симптоматическое лечение боли в животе, которая связана с эзофагогастродуоде-

нальными и кишечными заболеваниями.

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 грудного и старшего возраста:

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.

Дозировка

Лечение острой диареи:

- дети от 1 месяца до 1 года: 2 пакета в день в течение 3 дней, затем по 1 пакету в день;

- дети от 1 года 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:

- дети от 1 месяца до 1 года: 1 пакет в день;

- дети от 1 года до 2 лет: 1-2 пакета в день;

- дети старше 2-х лет: 2-3 пакета в день;

- 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.

Побочное действие

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: часто ($> 1/100 - < 1/10$), нечасто ($> 1/1000 - < 1/100$).

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- фенилкетонурия.

Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов.

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

Особые указания

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.

У взрослых регидратация не является необходимостью, за исключением особых случаев.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Интервал между приемом Смектита и другими лекарственными средствами должен составлять 1-2 часа.

Применение во время беременности и лактации

Беременность не является противопоказанием к применению Смектита. Однако применять Смектит во время беременности нужно только по назначению врача. Экспериментально было доказано, что Смектит не оказывает отрицательного действия на развитие плода. Смектит можно использовать в период кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По пять или десять пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Минздрава Республики Беларусь

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, каб. 204.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь