

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
лекарственного средства  
**УЛЬТРАСМЕКТИН**

информация для пациентов

**Название лекарственного средства:**

*Торговое название:* Ультрасмектин.

*Международное непатентованное название:* Diosmectite.

**Общая характеристика:** таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, от светло-серого до светло-коричневого цвета, с вкраплениями.

**Состав лекарственного средства:**

1 таблетка содержит:

активное вещество: смектит диоктаэдрический - 750,0 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

**Лекарственная форма:** таблетки диспергируемые.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные и противоинфекционные препараты. Кишечные адсорбенты.

**Код АТХ:** А07ВС05

**Фармакологические свойства:**

Фармакодинамика

Обладает высокой обволакивающей способностью, оказывает адсорбирующее действие.

**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, которая связана с функциональными кишечными заболеваниями.

**Способ применения и дозировка:**

Лечение острой диареи.

*Для детей:*

- до 1 года: 4 таблетки на прием 2 раза в день в течение 3 дней, затем по 4 таблетки в день;
- от 1 года и старше: по 4 таблетки 3 раза в день в течение 3 дней, затем по 4 таблетки 2 раза в день.

*Для взрослых:*

по 4 таблетки 3 раза в день.

В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания.

*Для детей:*

- до 1 года: 4 таблетки в день;
- от 1 до 2 лет: по 4 таблетки 1-2 раза в день;
- старше 2 лет: по 4 таблетки 2-3 раза в день.

*Для взрослых:*

в среднем по 4 таблетки 3 раза в день.

**Способ применения:**

*Для детей до 1 года:* непосредственно перед употреблением таблетку растворить в 50 мл кипяченой воды температурой  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  до получения суспензии.

*Для детей от года и старше:* перед употреблением необходимое количество таблеток растворить в 50 мл кипяченой воды температурой  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  до получения суспензии.

*Для взрослых:*

Необходимое количество таблеток выпить, запивая водой или перед употреблением необходимое количество таблеток растворить в 100 мл воды, температурой  $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$  до получения суспензии.

Предпочтительнее применять препарат:

- после приема пищи при эзофагитах;
- в промежутках между приемами пищи при других показаниях.

**Побочное действие:**

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

**Нарушения со стороны иммунной системы:**

*Частота неизвестна* – реакции гиперчувствительности.

**Желудочно-кишечные нарушения:**

*Часто* – запор,

*Нечасто* – рвота, метеоризм.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

*Нечасто* – сыпь,

*Редко* – крапивница,

*Частота неизвестна* – зуд, ангионевротический отек.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к диосмектиту и/или к какому-либо из вспомогательных компонентов лекарственного средства;
- кишечная непроходимость.

**Передозировка:**

Передозировка может привести к выраженному запору или развитию безоара.

Возможно усиление нежелательных реакций.

В настоящее время информация о случаях передозировки лекарственных средств, содержащих в своем составе диоктаэдрический смектит, отсутствует.

**Меры предосторожности:**

Лекарственное средство Ультрасмектин следует использовать с осторожностью у пациентов с хроническими запорами в анамнезе.

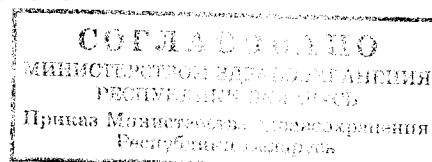
При лечении острой диареи у детей лекарственное средство используется в сочетании с ранним назначением регидратационной терапии с целью предупреждения развития обезвоживания.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.

Продолжительность регидратации и способ ее проведения (пероральный или внутривенный) должен определяться лечащим врачом в зависимости от возраста и клинической картины заболевания.

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 питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки.



**Применение во время беременности и кормления грудью:**

Достоверные данные о тератогенности при применении у животных отсутствуют.

В клинической практике эмбриотоксические или фетотоксические эффекты не выявлены. Тем не менее, недостаточно данных для исключения всех рисков при использовании лекарственного средства во время беременности и в период лактации.

Учитывая тот факт, что диосмектит не всасывается, его использование можно рассматривать во время беременности и в период лактации, если это необходимо.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:**

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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

Интервал времени между приемом Ультрасмектина и других лекарственных средств должен составлять 1-2 часа.

**Условия хранения:**

Для лекарственного средства не требуются специальные условия хранения.

*Хранить в недоступном для детей месте!*

**Срок годности:**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта врача.

**Упаковка:**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Производитель:**

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел. + 375 (212) 36-47-77,  
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, [www.rubikon.by](http://www.rubikon.by), e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

