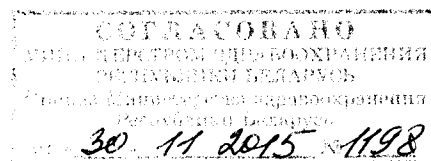


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Листок-вкладыш

СМЕКТИТ Э Smectite dioctaedric

Общая характеристика.

Торговое название. Смектит Э

Международное непатентованное название. Смектит диоктаэдрический

Описание. Порошок от почти белого до светло-бежевого цвета. Суспензия от почти белого до светло-бежевого цвета с легким запахом апельсина.

Состав. Каждый пакет содержит:

активное вещество: диоктаэдрический смектит - 3000,0 мг; *вспомогательные вещества:* глюкоза моногидрат, сахарин натрия (Е 954), ароматизатор «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты), антислеживающий агент: диоксид кремния Е 551 (5 %), натрия хлорид), ванилин.

Форма выпуска. Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа. Противодиарейные средства. Кишечные адсорбенты. Диосмектит.

Код АТХ. А07ВС05.

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 эзофагогастродуоденальными 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.

Для детей:

- от 1 месяца до 1 года: 2 пакета в день в течение 3 дней, затем по 1 пакету в день.
- от 1 года и старше: 4 пакета в день в течение 3 дней, затем 2 пакета в день.

Для взрослых:

- в среднем 3 пакета в день.

В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания.

Для детей:

- от 1 месяца до 1 года: 1 пакет в день.

- от 1 года до 2 лет: 1-2 пакета в день.

- старше 2-х лет: 2-3 пакета в день.

Для взрослых:

- 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.

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

Частота побочных реакций оценивалась как:

Частые ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$).

Система пищеварения.

- 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.

Гиперчувствительность к диоктаэдрическому смектиту или одному из компонентов лекарственного средства, кишечная непроходимость.

Передозировка.

Возможно усиление побочных эффектов.

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

Меры предосторожности.

Лекарственное средство Смектит Э должно с осторожностью назначаться пациентам, в анамнезе которых имели место хронические запоры.

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.

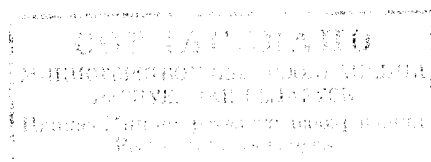
Продолжительность регидратации и способ ее проведения (пероральный или внутривенный) должен определяться лечащим врачом в зависимости от возраста и клинической картины заболевания.

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.

Лекарственное средство содержит глюкозу. Применение лекарственного средства не рекомендуется у пациентов с нарушением всасывания глюкозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы (редким наследственным заболеванием).



Применение в период беременности и кормления грудью.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сведения отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Учитывая значительные абсорбирующие свойства лекарственного средства, которые могут влиять на скорость и/или на степень всасывания другого лекарственного средства, рекомендуется принимать другое лекарственное средство за некоторое время до или после приема Смектита Э.

Условия хранения и срок годности.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

По 3,76 г лекарственного средства в пакетах из полипропиленовой пленки или из комбинированного материала. По 10 или 30 пакетов в пачке вместе с листком-вкладышем.

Наименование и адрес производителя.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

