

НД РБ  
Листок-вкладыш – информация для пациента  
2478Б-2022 СМЕКТОСОРБ,  
3,0 г/15 мл, суспензия для внутреннего применения  
Действующее вещество: диосмектит



**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СМЕКТОСОРБ, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата СМЕКТОСОРБ.
3. Применение препарата СМЕКТОСОРБ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СМЕКТОСОРБ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат СМЕКТОСОРБ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Смектосорб является диосмектит – адсорбирующее и противодиарейное вещество природного происхождения. Оказывает защитное действие на слизистую оболочку кишечника, обладает выраженным адсорбирующим и слабовыраженным обволакивающим действием.

Смектосорб показан для:

- лечения острой диареи у детей старше 2 лет в дополнение к пероральной регидратации и лечения острой диареи у взрослых;
- симптоматического лечения хронической функциональной диареи у взрослых;
- симптоматического лечения боли в животе, связанной с функциональными кишечными расстройствами у взрослых.

#### 2. О чём следует знать перед применением препарата СМЕКТОСОРБ

**Не принимайте Смектосорб в следующих случаях:**

– если у вас аллергия на диосмектит или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе 6.

**Особые указания и меры предосторожности**

До начала применения препарата Смектосорб проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки если:

- у вас в анамнезе были сильные запоры;
- боль в животе связана с лихорадкой или рвотой.

У детей младше 2 лет следует избегать применения препарата Смектосорб. Для лечения острой диареи у детей этого возраста обычно применяют растворы для пероральной регидратации.

24785-2022

При лечении острой диареи у *детей старше 2 лет* Смектосорб следует применять в сочетании с ранним началом приема растворов для пероральной регидратации.

Следует избегать любого длительного применения препарата Смектосорб.

В случае острой диареи, если симптомы не улучшаются или ухудшаются после 3 дней лечения, следует проконсультироваться с врачом.

Необходимо проводить регидратацию солеными или сладкими растворами, чтобы восполнить потерю жидкости из-за диареи (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого составляет 2 литра).

Необходимо следить за рационом и режимом питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, зеленые овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки. Следует отдавать предпочтение блюдам из риса и приготовленного на гриле мяса.

#### **Дети и подростки**

Следует избегать применения препарата Смектосорб у детей младше 2 лет.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

Смектосорб может снизить всасывание других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно. Поэтому интервал между приемом препарата Смектосорб и других лекарственных препаратов, по возможности, должен составлять не менее 2 часов.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Смектосорб не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Данный препарат содержит пропиленгликоль (15 мл суспензии содержат 1,0 г пропиленгликоля), который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Если вашему ребенку меньше 5 лет, поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем давать ему данный препарат, особенно если он использует другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или спирт.

Если вы страдаете заболеванием печени или почек, не принимайте данный препарат, если только это не рекомендовано врачом. Может потребоваться проведение дополнительного контроля функции печени или почек, пока вы принимаете данный препарат.

Данный препарат содержит мальтит (мальтитол, E965). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Лекарственный препарат содержит 20,25 мг натрия бензоата (E211) в разовой дозе 15 мл.

### **3. Применение препарата СМЕКТОСОРБ**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

##### Лечение острой диареи

*Дети старше 2 лет*: 60 мл суспензии (4 стик-пакета) в день в течение 3 дней, затем по 30

мл суспензии (2 стик-пакета) в день в течение 4 дней.

*Взрослые:* в среднем по 45 мл (3 стик-пакета) суспензии в день в течение 7 дней. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

#### Другие показания

*Взрослые:* в среднем по 45 мл суспензии (3 стик-пакета) в день.

Разовая доза, получаемая мерным стаканчиком, содержит 15 мл суспензии, что соответствует 3 г диосмектита.

#### **Прием препарата**

Для приема внутрь. Предпочтительно принимать препарат между приемами пищи.

#### Флакон, 100 мл и 200 мл

Непосредственно перед приемом содержимое флакона необходимо тщательно взболтать.

На мерный стаканчик нанесены деления, предназначенные для дозирования объема от 2,5 мл до 20 мл.

#### Стик-пакет, 15 мл

Перед применением стик-пакет следует тщательно размять между пальцами для получения однородной суспензии.

При приеме суспензии не рекомендуется запивать ее жидкостью.

#### **Если вы приняли больше Смектосорб, чем предусмотрено**

Прием слишком большого количества препарата может вызвать запор, который обычно проходит при снижении дозы или прекращении лечения.

Возможно развитие бензоара (образование в виде плотного скопления частично переваренных и непереваренных частичек, которое может возникать в желудке).

#### **Если вы забыли принять Смектосорб**

Если вы пропустили прием препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Смектосорб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- запор.

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- рвота;
- сыпь.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*

- крапивница.

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- гиперчувствительность;
- ангионевротический отек (стремительно развивающийся отек кожи, подкожной клетчатки, слизистой оболочки), зуд.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства –

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».

2478Б-2022

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Хранение препарата СМЕКТОСОРБ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

После вскрытия флакона хранить 28 дней.

Не применяйте по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл суспензии содержит *действующее вещество* смектит диоктаэдрический – 0,2 г.

*Вспомогательные вещества*: вода очищенная, ксантановая камедь, калия сорбат (E202), натрия бензоат (E211), сироп мальтитола (E965), пропиленгликоль, сукралоза, лимонная кислота безводная.

#### **Внешний вид препарата СМЕКТОСОРБ и содержимое его упаковки**

Суспензия для внутреннего применения.

Суспензия от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании флакона или размятии стик-пакета.

По 100 мл или 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата белого цвета. Флаконы укупоривают колпачками полимерными белого цвета с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой. На каждый флакон наносится этикетка самоклеящаяся.

Укупоренный флакон вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком помещают во вторичную упаковку из картона.

По 15 мл в стик-пакете из комбинированного материала. 10 или 20 стик-пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

#### **Порядок отпуска**

Без рецепта.

#### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by.

#### **Производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1.

Листок-вкладыш пересмотрен: