



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

СМЕКТИКА МЕД, 3 Г

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
или порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь (без ароматизатора)
Смектит диоктаэдрический

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот 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 и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СМЕКТИКА МЕД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Смектика мед содержит в качестве действующего вещества смектит диоктаэдрический. Смектит диоктаэдрический относится к группе кишечных адсорбентов, обладает высокой обволакивающей способностью, адсорбирует газы в кишечнике у взрослых, а также восстанавливает нормальную проницаемость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта у детей с гастроэнтеритом (воспалением слизистой оболочки желудка, тонкого и толстого кишечника).

Препарат Смектика мед применяется для симптоматического лечения:

- острой диареи у детей старше 2-х лет и взрослых в комплексной терапии с раствором для пероральной регидратации (для восполнения потери жидкости);
- хронической функциональной диареи у взрослых;
- боли в животе, которая связана с функциональными расстройствами кишечника у взрослых.

Рекомендуемый курс лечения – 3-7 дней.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СМЕКТИКА МЕД

Не принимайте препарат Смектика мед:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас кишечная непроходимость;
- если у Вас фенилкетонурия;
- если Вашему ребенку менее 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Смектика мед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если ранее Вас беспокоили запоры, перед применением препарата Смектика мед, проконсультируйтесь с врачом.

При лечении острой диареи у детей старше 2 лет препарат Смектика мед используется в сочетании с проведением регидратации (восполнение потери жидкости) с целью предупреждения развития обезвоживания. Следует избегать применения препарата у детей в возрасте до 2 лет.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.

Продолжительность регидратации и способ ее проведения (перорально (внутри) или внутривенно) должен определяться лечащим врачом в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Следует избегать длительного применения лекарственного препарата Смектика мед. Проконсультируйтесь с врачом в случае острой диареи, если Ваши симптомы не улучшаются или ухудшаются после 3 дней лечения, а также, если боль в животе сопровождается лихорадкой и рвотой.

При лечении следует учитывать, что:

- для восполнения потери жидкости из-за диареи необходимо проводить регидратацию солеными и сладкими растворами (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого составляет до 2 литров);
- необходимо следить за рационом и режимом питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки.

Лекарственный препарат Смектика мед содержит 30 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у Вас фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, при котором накапливается фенилаланин, так как организм не может его расщеплять).

Если врач установил ранее у Вас фенилкетонурию не принимайте данный лекарственный препарат.

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Применение лекарственного препарата не рекомендуется пациентам с нарушением всасывания глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы и у пациентов с непереносимостью фруктозы.

Дети

У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с предварительным приемом перорального регидратационного раствора во избежание обезвоживания.



Следует избегать применения препарата у детей в возрасте до 2 лет, стандартом лечения острой диареи является применение раствора для пероральной регидратации (для восполнения потери жидкости).

Другие препараты и препарат Смектика мед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При одновременном применении Смектика мед может уменьшать скорость и степень абсорбции других лекарственных препаратов. Не рекомендуется принимать препарат одновременно с другими лекарственными препаратами.

Интервал между приемом Смектики мед и других лекарственных препаратов должен составлять более 2 часов (если это возможно).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте лекарственный препарат Смектика мед в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Смектика мед содержит сахарозу

Препарат Смектика мед содержит сахарозу. Прием лекарственного препарата не рекомендуется пациентам с нарушением всасывания глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы и у пациентов с непереносимостью фруктозы.

Препарат Смектика мед содержит аспартам

Препарат Смектика мед содержит 30 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у Вас фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, при котором накапливается фенилаланин, так как организм не может его расщеплять).

Если врач установил ранее у Вас фенилкетонурию не принимайте данный лекарственный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СМЕКТИКА МЕД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

При лечении острой диареи рекомендуется в среднем 3 пакета в день. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

При других показаниях рекомендуется принимать в среднем 3 пакета в день.

Дети старше 2 лет



При лечении острой диареи рекомендуется принимать 4 пакета в день в течении 3 дней, затем 2 пакета в день.

Рекомендуемый курс лечения 3-7 дней.

Путь или способ введения

Внутрь.

Перед употреблением содержимое пакета растворить в воде до получения суспензии.

Предпочтительнее принимать лекарственный препарат:

- после приема пищи, если Вы страдаете эзофагитом;
- в промежутках между приемами пищи при других показаниях.

Для детей старше 2-х лет:

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.

Если Вы приняли препарата Смектика мед больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много лекарственного препарата, обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Передозировка может привести к выраженному запору или развитию безоара (плотное скопление частично переваренных и непереваренных остатков в желудке или кишечнике).

Если Вы забыли принять препарат Смектика мед

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Смектика мед, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Ниже перечислены известные нежелательные реакции препарата Смектика мед.

Эти побочные эффекты встречаются часто (менее чем у 1 человека из 10):

- запор, как правило, проходящий после коррекции дозы лекарственного препарата, но в некоторых случаях требовалось прекращение лечения.

Или нечасто (менее чем у 1 человека из 100):

- метеоризм, рвота.

Сообщалось о случаях гиперчувствительности к лекарственному препарату (крапивница, сыпь, зуд, ангионевротический отек) и обострения запоров.

Сообщалось о случаях нежелательных реакций при приеме лекарственного препарата у детей и взрослых. Нежелательные реакции, как правило, были незначительными, кратковременными и, в основном, связаны с пищеварительной системой.

Сообщение о нежелательных реакциях

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



вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора:

+ 375 (17) 242 00 29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконур, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СМЕКТИКА МЕД

Срок годности 2 года.

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или на пакете после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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 пакет Смектика мед содержит:

действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3 г.

Вспомогательные вещества: аспартам E951, ароматизатор «Апельсин», сахароза.

Состав ароматизатора «Апельсин»: мальтодекстрин, модифицированный крахмал E1450, бутилгидроксианизол, ароматическая композиция.

1 пакет Смектика мед (без ароматизатора) содержит:

действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3 г.

Вспомогательные вещества: аспартам E951, сахароза.

Внешний вид Смектика мед и содержимое упаковки



Смектика мед, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь:

Порошок от серовато-белого до коричневатого-желтого цвета. При растворении содержимого пакета в воде получается суспензия серого с коричневатым оттенком цвета с запахом апельсина.

Смектика мед, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь (без ароматизатора):

Порошок от серовато-белого до коричневатого-желтого цвета. При растворении содержимого пакета в воде получается суспензия серого с коричневатым оттенком цвета.

По 5,0 г порошка в пакет из 4-х слойного (бумага/полиэтилен/алюминиевая фольга/полиэтилен) комбинированного материала.

По десять пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево,
Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Республика Казахстан

ТОО «Pharmaline»

050050 Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шамиевой, дом 11

e-mail: rvp@pharmaline@pharmaline.kz

тел. +7 727 338 48 14 (доб.111); +7 701- 027-70-44

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.