

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 применением 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.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Смектика мед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Смектика мед.
3. Прием 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, относящийся к группе лекарственных средств, применяемых для лечения жидкого стула (диареи).

Показания к применению

Препарат Смектика мед показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет:

- лечение острой диареи у детей старше 2 лет (в дополнение к пероральной регидратации (для восполнения потери жидкости) и у взрослых;
- симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых;
- симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника у взрослых.

Способ действия препарата Смектика мед

Смектит диоктаэдрический представляет собой природное соединение, которое оказывает свое действие в кишечнике, не всасываясь в организме. В просвете кишечника это вещество способно поглощать бактерии, вирусы и различные токсины, предотвращая их вредное воздействие. Смектит диоктаэдрический благодаря своей вязкости также способен обволакивать стенки кишечника, стабилизировать

собственную защитную кишечную слизь и оказывать защищающее действие от раздражителей.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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 вспомогательные вещества (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 Вы страдаете хроническими тяжелыми запорами препарат Смектика мед необходимо применять с осторожностью.

У детей старше 2 лет применение лекарственного препарата необходимо осуществлять в сочетании с ранним введением раствора для пероральной регидрационной (регидратация – восполнение жидкости в организме) терапии, чтобы избежать обезвоживания организма. Следует избегать постоянного использования препарата Смектика мед.

У взрослых проведение мер по регидратации проводится в случае необходимости.

Количество раствора для пероральной или внутривенной регидратационной терапии зависит от интенсивности диареи, возраста и состояния пациента.

Рекомендуется соблюдать интервал не менее 2 часов между приемом лекарственного препарата Смектика мед и других лекарственных препаратов.

При лечении следует учитывать, что:

- для восполнения потери жидкости, связанной с диареей, необходимо проводить регидратацию солеными и сладкими растворами (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого составляет 2 л);
- необходимо поддерживать рацион питания в период сохранения диареи:
 - исключить некоторые продукты, особенно сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
 - отдать предпочтение мясу, приготовленному на гриле, и рису.

Дети и подростки

У новорожденных и детей младше 2 лет лекарственный препарат Смектика мед применять не следует.

Стандартным лечением острой диареи у детей младше 2 лет является раствор для пероральной регидратации (для восполнения потери жидкости).

Другие лекарственные препараты и препарат Смектика мед

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

Смектит диоктаэдрический может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств.

Не рекомендуется принимать лекарственный препарат Смектика мед одновременно с другими лекарственными препаратами.

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.

Беременность

Применение лекарственного препарата Смектика мед не рекомендуется в период беременности, в связи с ограниченными данными по применению у беременных.

Грудное вскармливание

Применение лекарственного препарата Смектика мед не рекомендуется во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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 данным листком-вкладышем или 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 2 пакета в день в течение 7 дней. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

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:

Если препарат предполагается принимать ребенку, то Вы можете предварительно растворить содержимое пакета в детской бутылочке (50 мл) и распределить на несколько приемов в течение дня или перемешать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Для взрослых:

Содержимое пакета растворить в половине стакана (100 мл) воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая.

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.

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Смектика мед и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- гиперчувствительность;
- ангионевротический отек.

Другие нежелательные реакции:

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 1000):

- Крапивница.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- зуд.

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 через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <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 Байконыр, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Тел.: +7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4
тел. + 374 (10) 20 05 05; +374 (60) 83 00 83
e-mail: admin@pharm.am
<http://www.pharm.am>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СМЕКТИКА МЕД

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

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), 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 утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. 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, бутилгидроксанизол, 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.kz

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

Республика Армения

ООО «Санаре Фарм»

0701 Республика Армения, Араратская обл., г. Арташат, ул. Огостоси 23, д.23, 13/1

e-mail: sanare2008@gmail.com
тел. +374 91403299

Торговые наименования препарата в государствах-членах:

Республика Беларусь, Республика Армения – Смектика мед

Республика Казахстан – Диосмектит

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/>.