

Листок-вкладыш:
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для
пациента

Смектит Э, 3000 мг,
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Действующее вещество: диоктаэдрический смектит

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- 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. 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 Смектит Э, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Смектит Э.
3. Прием препарата Смектит Э.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Смектит Э.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Смектит Э, и для чего его применяют

Препарат Смектит Э содержит в качестве действующего вещества диоктаэдрический смектит (диосмектит). Диосмектит относится к группе кишечных адсорбентов, обладает обволакивающей способностью.

Препарат Смектит Э применяется при:

- лечении острой диареи у детей старше 2 лет в дополнение к оральной регидратации (восполнение потери жидкости); лечение острой диареи у взрослых;
- симптоматическом лечении хронической диареи у взрослых;
- симптоматическом лечении боли в животе у взрослых, которая связана с функциональными кишечными расстройствами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Смектит Э

Не принимайте препарат Смектит Э:

- если у вас или вашего ребенка аллергия на диосмектит или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас кишечная непроходимость;
- если ваш ребенок младше 2-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Смектит Э проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если ранее вас беспокоили запоры;
- в случае острой диареи, если ваши симптомы не улучшаются или ухудшаются после 3 дней лечения;
- если боль в животе сопровождается лихорадкой или рвотой;
- если ваш врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров или нарушено всасывание глюкозы.

Продолжительность регидратации и способ ее проведения [перорально (внутри) или внутривенно] должны определяться лечащим врачом в зависимости от возраста и клинической картины заболевания. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней

Взрослым регидратацию (восполнение жидкости) назначают при необходимости.

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 человека составляет до 2 литров);
- 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, отдавая предпочтение блюдам из риса и приготовленного на гриле мяса.

Дети

При лечении острой диареи у детей старше 2 лет препарат Смектит Э используется в сочетании с обильным питьем с целью предупреждения развития обезвоживания.

У детей младше 2 лет следует избегать приема препарата Смектит Э. Стандартным методом лечения острой диареи у таких детей является использование растворов для пероральной регидратации.

Другие препараты и препарат Смектит Э

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

Не принимайте другие лекарственные препараты вместе с препаратом Смектит Э, так как это может уменьшить всасывание других препаратов,

принимаемых одновременно. Если это возможно, рекомендуется принимать Смектит Э через 2 часа и более после приема других лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Смектит Э в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Смектит Э не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Смектит Э содержит глюкозу (636 мг в 1 пакете), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Если у вас выявлена глюкозо-галактозная мальабсорбция, не следует принимать данный препарат.

3. Прием препарата Смектит Э

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

Режим дозирования

Взрослые

Лечение острой диареи: 3 пакета в сутки. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания: 3 пакета в сутки.

Применение у детей и подростков

Препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 2 лет для лечения острой диареи: 4 пакета в сутки в течение 3 дней, затем 2 пакета в сутки в течение 4 дней.

Путь и (или) способ введения

Препарат Смектит Э предназначен для приема внутрь.

Для взрослых содержимое пакета необходимо растворить в 100 мл воды до получения суспензии.

Для детей содержимое пакета следует растворить в 50 мл воды и распределить на несколько приемов в течении дня или тщательно размешать с полужидким продуктом: бульоном, компотом, пюре, детским питанием.

Продолжительность терапии

Рекомендованная длительность лечения составляет от 3 до 7 дней.

Если вы приняли препарата Смектит Э больше, чем следовало

До настоящего времени не было сообщений о реакциях, связанных с передозировкой, или симптомах интоксикации при использовании препарата Смектит Э.

Прием дозы, превышающей рекомендованную, может привести к усилению нежелательных реакций.

В случае передозировки прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять препарат Смектит Э

При пропуске одной или нескольких доз прием препарата следует возобновить в обычном режиме, не удваивая дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции, возникающие с неизвестной частотой (частота возникновения неизвестна, но вероятность развития реакций имеется [невозможно определить частоту на основании имеющихся данных]), требуют немедленной медицинской помощи. Если вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу:

– Ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

– Гиперчувствительность (аллергическая реакция). Возможные проявления: частое чихание, кашель, одышка, зудящая красная сыпь, онемение языка.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- запор

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

- высыпания на коже
- метеоризм, рвота

Редко (могут возникать у более чем 1 человека из 1000):

- крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, ангионевротический отек, зуд.

Если вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +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» РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Смектит Э

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 и пакете после слов «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат не требует соблюдения особых мер предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат, если вы заметили повреждение пакета.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Смектит Э содержит

Действующим веществом является диосмектит.

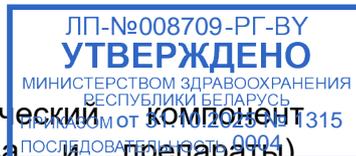
Каждый пакет содержит 3000 мг диосмектита.

Вспомогательные вещества:

глюкозы моногидрат

сахарин натрия (E954)

ванилин



ароматизатор «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты), антислеживающий агент: диоксид кремния E551 (5 %), натрия хлорид).

Внешний вид препарата Сметит Э и содержимое упаковки

Содержимое пакета представляет собой порошок от почти белого до светло-бежевого цвета. Полученная суспензия от почти белого до светло-бежевого цвета с легким запахом апельсина.

По 3,76 г лекарственного препарата в пакетах из комбинированного материала. По 10 пакетов в пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска: без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «LEKARSTVENNAYA BESOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Республика Казахстан, 050047, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19

Адрес электронной почты: kazakhstan@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «LEKARSTVENNAYA BESOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Республика Казахстан, 050047, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19

Адрес электронной почты: kazakhstan@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен