

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Диоктит® , 3000 мг, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
диоктаэдрический смектит

Перед приемом препарата полностью прочитайте 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 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 после 3 дней лечения или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Диоктит®, и для чего его применяют

Препарат Диоктит® содержит в качестве действующего вещества смектит диоктаэдрический (диосмектит). Диосмектит 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 Диоктит® применяется при:

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диоктит®

Не принимайте препарат Диоктит®:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на диосмектит или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Ваш ребенок младше 2-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диоктит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если ранее Вас беспокоили запоры, перед применением препарата Диоктит® проконсультируйтесь с врачом.

При лечении острой диареи у детей старше 2 лет препарат Диоктит® используется в сочетании с проведением регидратации (восполнение потери жидкости) с целью предупреждения развития обезвоживания.

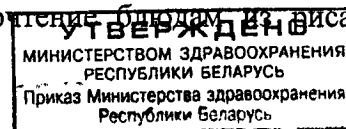
У взрослых регидратация назначается при необходимости.

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

Следует избегать длительного применения препарата Диоктит®. 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 или 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, зеленые овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки, отдавая предпочтение блюдам из мяса и приготовленного на гриле мяса.

**Дети**

У детей младше 2 лет следует избегать приема препарата Диоктит®. Стандартным методом лечения острой диареи у таких детей является использование растворов для пероральной регидратации (восполнение потери жидкости).

Другие препараты и препарат Диоктит®

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

Прием препарата Диоктит® может уменьшить всасывание других препаратов, принимаемых одновременно.

Рекомендуется принимать Диоктит® через 2 часа и более после приема других лекарственных препаратов, если это возможно.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Диоктит® в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Диоктит® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Диоктит® содержит аспартам (E951) – источник фенилаланина. Если у Вас диагностирована фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, при котором

накапливается фенилаланин, так как организм не может его расщеплять), препарат Диоктит® может оказаться вредным для Вас. Проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Диоктит® содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Диоктит®

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

Режим дозирования

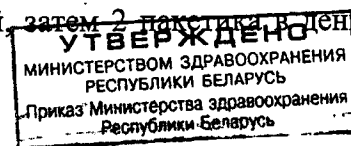
Взрослые

Лечение острой диареи: в среднем 3 пакетика в день в течение 7 дней. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания: в среднем 3 пакетика в день.

Дети старше 2 лет

Лечение острой диареи: 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем 2 пакетика в день в течение 4 дней.



Способ применения

Внутрь.

Непосредственно перед употреблением содержимое пакетика тщательно перемешать с водой и, не дожидаясь оседания суспензии, принять внутрь, не оставляя препарат на стенках стакана.

Для взрослых: содержимое пакетика растворить в половине стакана воды (100 мл).

Для детей: содержимое пакетика 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.

Если Вы приняли препарата Диоктит® больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество препарата Диоктит®, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

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

Если Вы забыли принять препарат Диоктит®

Если Вы забыли принять Диоктит®, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее распространенной нежелательной реакцией является запор. При возникновении запора лечение препаратом Диоктит® следует прекратить и, при необходимости, возобновить в более низкой дозе.

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции, возникающие с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), требуют **немедленной медицинской помощи**. Перечисленные в данном подразделе нежелательные реакции могут быть жизнеугрожающими. Если у Вас или Вашего ребенка развилась любая из таких реакций, **немедленно прекратите прием лекарственного 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.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- запор.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

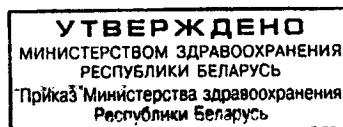
- рвота;
- сыпь.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- крапивница.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- зуд.

**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 на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

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

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Диоктит®

Храните в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

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

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

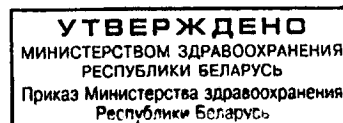
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диоктит® содержит в качестве действующего вещества диоктаэдрический смектит (диосмектит).

Каждый пакет содержит 3000,0 мг диоктаэдрического смектита.

Вспомогательные вещества: аспартам (E951), ароматизатор Ванилин PX1496, сахар белый кристаллический (сахароза).

**Внешний вид препарата Диоктит® и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок от серовато-белого до серовато-желтого цвета с ванильным запахом. При растворении содержимого пакета в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида (свежепрокипяченной и охлажденной), получается суспензия серого с коричневатым оттенком цвета.

По 4,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной.

Каждые 10 пакетов вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

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

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