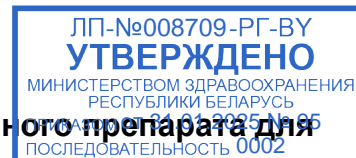


Листок-вкладыш:
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для
пациента



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.

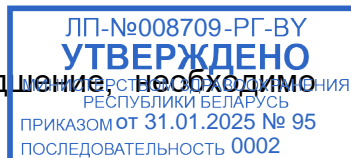
1. Что из себя представляет препарат Смектит Э, и для чего его применяют

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.

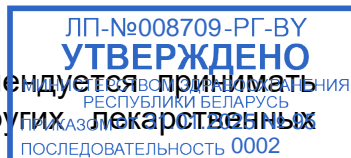
У детей младше 2 лет следует избегать приема препарата Смектит Э. Стандартным методом лечения острой диареи у таких детей является использование растворов для пероральной регидратации.

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

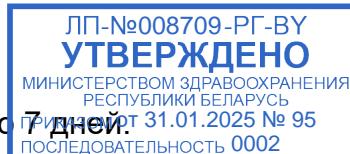
Препарат Смектит Э предназначен для приема внутрь.

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

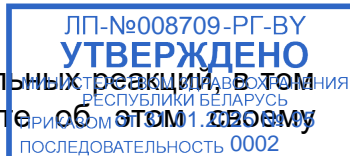
Редко (могут возникать у более чем 1 человека из 1000):

- 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>

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 (уничтожать) 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

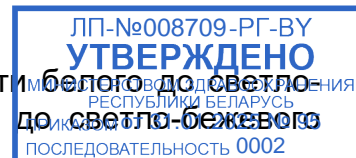
сахарин натрия (E954)

ванилин

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

Внешний вид препарата Смектит 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

Листок-вкладыш пересмотрен