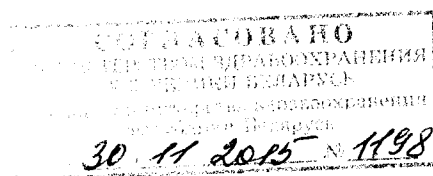


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Инструкция по медицинскому применению

СМЕКТИТ Э Smectite dioctaedric

Общая характеристика.

Торговое название. Смектит Э

Международное непатентованное название. Смектит диоктаэдрический

Описание. Порошок от почти белого до светло-бежевого цвета. Суспензия от почти белого до светло-бежевого цвета с легким запахом апельсина.

Состав. Каждый пакет содержит:

активное вещество: диоктаэдрический смектит - 3000,0 мг; *вспомогательные вещества:* глюкоза моногидрат, сахарин натрия (Е 954), ароматизатор «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты), антислеживающий агент: диоксид кремния Е 551 (5 %), натрия хлорид), ванилин.

Форма выпуска. Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа. Противодиарейные средства. Кишечные адсорбенты. Диосмектит.

Код АТХ. А07ВС05.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Противодиарейное лекарственное средство, представляет собой алюмосиликат природного происхождения. Оказывает адсорбирующее действие. Смектит Э обладает высокой обволакивающей способностью благодаря своей листовидной структуре и повышенной пластичной вязкости.

Смектит Э, взаимодействуя с гликопротеинами слизи, повышает ее сопротивляемость к действию раздражителей.

Благодаря своему действию на кишечный слизистый барьер и своей повышенной обволакивающей способности, Смектит Э защищает пищеварительную слизистую оболочку.

Смектит Э является продуктом, прозрачным для излучения, не окрашивает испражнения и в терапевтических дозировках не меняет время физиологического транзита по кишечнику.

Фармакокинетика. Смектит Э не абсорбируется и не подвергается метаболизму.

Показания к применению.

- Симптоматическое лечение острой диареи у детей и младенцев в возрасте от 1 месяца и взрослых в комплексной терапии с раствором для пероральной регидратации.

- Симптоматическое лечение хронической диареи.

- Симптоматическое лечение боли в животе, которая связана с эзофагогастродуоденальными и кишечными заболеваниями.

Способ применения.

Перед употреблением содержимое пакета растворить в воде до получения суспензии.

Предпочтительнее применять лекарственное средство:

- после приема пищи при эзофагитах;

- в промежутках между приемами пищи при других показаниях.

Для детей грудного и старшего возраста:

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.

Дозировка.

Лечение острой диареи.

Для детей:

- от 1 месяца до 1 года: 2 пакета в день в течение 3 дней, затем по 1 пакету в день.

- от 1 года и старше: 4 пакета в день в течение 3 дней, затем 2 пакета в день.

Для взрослых:

- в среднем 3 пакета в день.

В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания.

Для детей:

- от 1 месяца до 1 года: 1 пакет в день.

- от 1 года до 2 лет: 1-2 пакета в день.

- старше 2-х лет: 2-3 пакета в день.

Для взрослых:

- в среднем 3 пакета в день.

Рекомендуемый курс лечения — 3–7 дней.

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

Побочное действие.

Сообщалось о случаях побочных реакций при приеме лекарственного средства у детей и взрослых. Эти побочные эффекты, как правило, были незначительными, кратковременными и, в основном, связаны с пищеварительной системой.

Частота побочных реакций оценивалась как:

Частые ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$).

Система пищеварения.

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

- Нечастые: метеоризм, рвота.

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

Противопоказания.

Гиперчувствительность к диоктаэдрическому смектиту или одному из компонентов лекарственного средства, кишечная непроходимость.

Передозировка.

Возможно усиление побочных эффектов.

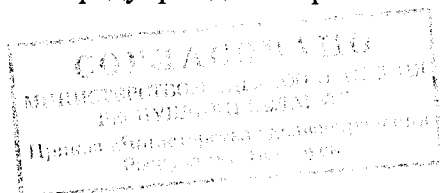
В настоящее время информация о случаях передозировки лекарственными средствами, содержащими в своем составе диоктаэдрический смектит, отсутствует.

Меры предосторожности.

Лекарственное средство Смектит Э должно с осторожностью назначаться пациентам, в анамнезе которых имели место хронические запоры.

При лечении острой диареи у детей лекарственное средство используется в сочетании с ранним назначением регидратационной терапии с целью предупреждения развития обезвоживания.

У взрослых регидратация назначается при необходимости.



Продолжительность регидратации и способ ее проведения (пероральный или внутривенный) должен определяться лечащим врачом в зависимости от возраста и клинической картины заболевания.

Пациент должен быть информирован, что:

- необходимо проводить регидратацию солеными или сладкими растворами, чтобы восполнить потерю жидкости из-за диареи (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого составляет до 2 литров);

- следить за рационом питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки.

Лекарственное средство содержит глюкозу. Применение лекарственного средства не рекомендуется у пациентов с нарушением всасывания глюкозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы (редким наследственным заболеванием).

Применение в период беременности и кормления грудью.

Беременность не является противопоказанием к применению Смектита Э. Однако применять Смектит Э во время беременности нужно только по назначению врача. Экспериментально было доказано, что Смектит Э не оказывает отрицательного действия на развитие плода. Смектит Э можно использовать в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сведения отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Учитывая значительные абсорбирующие свойства лекарственного средства, которые могут влиять на скорость и/или на степень всасывания другого лекарственного средства, рекомендуется принимать другое лекарственное средство за некоторое время до или после приема Смектита Э.

Условия хранения и срок годности.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

По 3,76 г лекарственного средства в пакетах из полипропиленовой пленки или из комбинированного материала. По 10 или 30 пакетов в пачке вместе с листком-вкладышем.

Наименование и адрес производителя.

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

