

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**СМЕКТА® (SMECTA®)**

Регистрационный номер: П N015155/01

МИНЗДРАВ РОССИИ  
НН 015155/01 030820  
СОГЛАСОВАНО

Торговое наименование: Смекта®

Международное непатентованное или группировочное наименование:  
смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема  
внутрь [апельсиновый, ванильный, клубничный].

**Состав:**

Состав препарата на 1 пакетик.

*Действующее вещество:* смектит диоктаэдрический 3 г

*Вспомогательные вещества:*

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый]:  
ароматизатор апельсиновый 0,010 г; ароматизатор ванильный 0,050 г;  
декстрозы моногидрат 0,679 г; натрия сахаринат 0,021 г;  
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [ванильный]:  
ванилин 0,004 г; декстрозы моногидрат 0,749 г; натрия сахаринат 0,007 г;  
порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [клубничный]:  
ароматизатор клубничный 0,032 г; декстрозы моногидрат 0,721 г; натрия  
сахаринат 0,007 г.

## **Описание**

Порошок от серовато-белого до серовато-коричневого или серовато-оранжевого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого ванильного (для апельсинового и ванильного) или со слабым запахом клубники (для клубничного).

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противодиарейное средство

**Код АТХ:** A07BC05

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Смектит диоктаэдрический адсорбирует газы в кишечнике у взрослых.

В клиническом исследовании, проведенном у детей с гастроэнтеритом, показано, что смектит диоктаэдрический обладает способностью восстанавливать нормальную проницаемость слизистой оболочки кишечника.

Благодаря своей листовой структуре и высокой пластичной вязкости смектит диоктаэдрический обладает сильными защитными свойствами в отношении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Смектит диоктаэдрический действует как стабилизатор слизи и цитопротектор слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта против агрессивных агентов, таких как соляная кислота, соли желчных кислот и других раздражителей. Обладает высокой адсорбционной способностью в отношении энтеротоксинов, бактерий и вирусов, а также усиливает барьер слизистой оболочки кишечника.

Смектит диоктаэдрический восстанавливает дефект эпителиального барьера, вызванный провоспалительным цитокином TNF- $\alpha$  (участвует в различных кишечных расстройствах: инфекционная диарея, воспалительные заболевания кишечника и пищевая аллергия).

## **Фармакокинетика**

При попадании в организм смектит диоктаэдрический локализуется на внутренней стороне эпителия (не всасывается и не метаболизируется).

Смектит диоктаэдрический выводится через кишечник в процессе нормального кишечного транзита.

## **Показания к применению**

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

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Детский возраст до 2 лет.

## **С осторожностью**

Следует проявлять осторожность при применении смектита диоктаэдрического у пациентов с тяжелым хроническим запором в анамнезе.

Не рекомендуется пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и/или галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### ***Беременность***

Данные отсутствуют или имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) о применении смектита диоктаэдрического у беременных женщин.

Исследования на животных недостаточны, чтобы сделать вывод о токсическом действии на репродуктивную функцию.

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности.

### ***Период грудного вскармливания***

Существует ограниченное количество данных, полученных при применении смектита диоктаэдрического в период грудного вскармливания.

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

## **Способ применения и дозы**

### ***Лечение острой диареи:***

#### **У взрослых:**

3 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

#### **У детей старше 2 лет:**

2 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

### ***Применение при других показаниях:***

#### **У взрослых:**

В среднем, по 3 пакетика в сутки.

### ***Способ применения***

Перед применением следует приготовить суспензию.

Для взрослых содержимое пакетика растворяют в  $\frac{1}{2}$  стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая. Предпочтительно принимать между приемами пищи.

Для детей содержимое пакетика можно растворить 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).

Если в период лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

### **Побочное действие**

Наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция (НР) во время лечения - запор, встречающийся примерно у 7% взрослых и примерно у 1% детей. При возникновении запора следует прекратить прием препарата и при необходимости возобновить в более низкой дозе.

В таблице ниже перечислены НР, которые возникали в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного опыта применения.

Частота проявления НР классифицируется следующим образом: очень часто  $\geq 1/10$ , часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ , нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ , редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ , очень редко  $< 1/10000$ , неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

<b>Системно - органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Побочное действие</b>
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница

тканей	Неизвестно	Ангионевротический отек, зуд
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность

\*Частота оценивалась на основании частоты случаев в клинических исследованиях.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Не рекомендуется принимать смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

### **Особые указания**

Препарат Смекта® необходимо применять с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У новорожденных и детей младше 2 лет препарат Смекта® применять не следует. Стандартным лечением острой диареи у детей младше 2 лет является раствор для пероральной регидратации.

У детей старше 2 лет применение препарата необходимо осуществлять в сочетании с ранним введением раствора для пероральной регидратационной терапии, чтобы избежать обезвоживания организма. Следует избегать постоянного использования препарата Смекта®.

У взрослых проведение мер по реgidратации проводится в случае необходимости.

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

Рекомендуется соблюдать интервал не менее 2 часов между приемом лекарственного препарата Смекта® и других лекарственных средств.

Пациент должен быть предупрежден о потребности:

- Восполнить потери жидкости, связанные с диареей путём потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого пациента составляет 2 л);
- Поддерживать рацион питания в период сохранения диареи:
  - исключить некоторые продукты, особенно сырье овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
  - отдать предпочтение мясу, приготовленному на гриле и рису.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Смектит диоктаэдрический не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь [апельсиновый, ванильный, клубничный], 3 г.

По 3,76 г препарата помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом. 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 или 30 пакетиков вместе с инструкцией помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Бофур Ипсен Индастри, Франция

28100 Франция, Дре, Рю Эт Виртон / 28100 Rue Ethe Virton, DREUX – France.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей.**

Владелец регистрационного удостоверения: ИПСЕН КОНСЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франция.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ИПСЕН»,  
109147, Москва, ул. Таганская, д. 17-23  
тел.: (495) 258-54-00, факс: (495) 258-54-01

Специалист по регистрации



Чапаева Е. С.

Итого пронумеровано,  
прошнуровано, скреплено  
печатью 8 листов  
Специалист по регистрации  
Чапаева Елена Сергеевна.

МИНЗДРАВ РОССИИ  
№ 0151551 от 03.08.20  
СОГЛАСОВАНО

