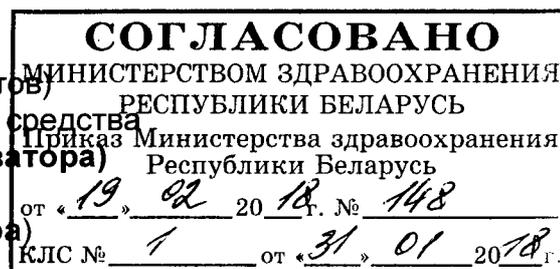


ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по применению лекарственного средства
Смектика (без ароматизатора)



Торговое название: Смектика (без ароматизатора)

Международное непатентованное название: Diosmectite

Описание:

Порошок от серовато-белого до серовато-желтого цвета. Суспензия серого с коричневатым оттенком цвета.

Состав: 1 пакет содержит:

Активное вещество: смектит диоктаэдрический – 3 г.

Вспомогательные вещества: аспартам, сахар.

Форма выпуска: Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные средства. Кишечные адсорбенты. Диосмектит.

Код АТХ: A07BC05.

Фармакологические свойства

Противодиарейное лекарственное средство, представляет собой алюмосиликат природного происхождения, обладает выраженными сорбционными (за счет дискоидно-кристаллической структуры) и обволакивающими (вследствие высокого уровня текучести) свойствами.

Смектика (без ароматизатора), взаимодействуя с гликопротеинами слизи, повышает ее сопротивляемость к действию раздражителей. Оказывает протективное действие на слизистую оболочку пищевода, желудка и кишечника (стабилизирует слизистый барьер). Образует поливалентные связи с гликопротеинами слизи, увеличивает продолжительность функционирования слизи и потенцирует защиту слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта от действия H⁺-ионов, желчных солей, кишечных микроорганизмов, их токсинов и других раздражителей.

Смектика (без ароматизатора) является продуктом, прозрачным для излучения, не окрашивает испражнения и в терапевтических дозировках не меняет время физиологического транзита по кишечнику.

Смектика (без ароматизатора) не всасывается в желудочно-кишечном тракте 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:

- дети от 1 месяца до 1 года: 2 пакета в день в течение 3 дней, затем по 1 пакету в день;
- дети от 1 года и старше: 4 пакета в день в течение 3 дней, затем 2 пакета в день;
- взрослые: в среднем 3 пакета в день. В начале лечения суточная доза может быть удвоена;

Другие показания:

- дети от 1 месяца до 1 года: 1 пакет в день;
- дети от 1 года до 2 лет: 1-2 пакета в день;
- дети старше 2-х лет: 2-3 пакета в день;
- взрослые: 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

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: часто ($> 1/100 - < 1/10$), нечасто ($> 1/1000 - < 1/100$).

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

Со стороны пищеварительной системы: 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, ангионевротический отек) и обострение запоров.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- кишечная непроходимость;
- фенилкетонурия.

Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов.

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

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с предварительным приемом орального регидратационного раствора во избежание обезвоживания.

У взрослых регидратация не является необходимостью, за исключением особых случаев.

Продолжительность регидратации оральным или внутривенным регидратационным раствором назначается в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента.

Пациент должен быть информирован о необходимости проведения регидратации солеными или сладкими растворами для восполнения потери жидкости из-за диареи (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого – до 2 литров). Необходимо следить за рационом питания во время диареи: исключить из рациона сырые фрукты и овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки.

Лекарственное средство содержит сахарозу. Применение лекарственного средства не рекомендуется пациентам с нарушением всасывания глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы и у пациентов с непереносимостью фруктозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Смектика (без ароматизатора) может уменьшать скорость и степень абсорбции других лекарственных средств. Не рекомендуется принимать препарат одновременно с другими лекарственными средствами.

Интервал между приемом Смектики (без ароматизатора) и другими лекарственными средствами должен составлять 1-2 часа.

Применение во время беременности и лактации

Беременность не является противопоказанием к применению Смектики (без ароматизатора). Однако применять Смектику (без ароматизатора) во время беременности нужно только по назначению врача. Экспериментально было доказано, что Смектика (без ароматизатора) не оказывает отрицательного действия на развитие плода. Смектику (без ароматизатора) можно использовать в период кормления грудью.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По пять или десять пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, каб. 204.