

Листок-вкладыш – информация для пациента

Смекта® , 3 г, паста для приема внутрь

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Смекта® содержит действующее вещество смектит диоктаэдрический, относящийся к группе лекарственных средств, применяемых для лечения жидкого стула (диареи).

Показания к применению

Препарат Смекта® показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет:

- 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.

Способ действия препарата Смекта®

Смектит диоктаэдрический представляет собой природное соединение, которое оказывает свое действие в кишечнике, не всасываясь в организм. В просвете кишечника это вещество способно поглощать бактерии, вирусы и различные токсины, предотвращая их вредное воздействие. Смектит диоктаэдрический благодаря своей вязкости также способен обволакивать стенки кишечника, стабилизировать собственную защитную кишечную слизь и оказывать защищающее действие от раздражителей. В результате Вам становится легче.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Смекта®

Противопоказания

Не принимайте препарат Смекта®:

- если у Вас аллергия на смектит диоктаэдрический или любые другие вспомогательные вещества (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Смекта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы страдаете хроническими тяжелыми запорами препарат Смекта® необходимо применять с осторожностью.

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

У взрослых проведение мер по регидратации проводится в случае необходимости.

Количество раствора для пероральной или внутривенной регидратационной 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 сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
- отдать предпочтение мясу, приготовленному на гриле, и рису.

Дети и подростки

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.

Другие лекарственные препараты и препарат Смекта®

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

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

Не рекомендуется принимать смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

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

Беременность

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности, в связи с ограниченными данными по применению у беременных.

Грудное вскармливание

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Смекта® не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Смекта® содержит этанол

Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг в суточной дозе.

Препарат Смекта® содержит пропиленгликоль

Препарат содержит 22,4 мг пропиленгликоля в каждом пакетике, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

3. Прием препарата Смекта®

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

Рекомендуемая доза:

- Для лечения острой диареи рекомендуемая доза для взрослых составляет – 3 пакетика в сутки в течение 7 дней. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.
- Для применения при других показаниях рекомендуемая доза для взрослых составляет – в среднем, 3 пакетика в сутки.

Применение у детей и подростков

Для лечения острой диареи у детей старше 2 лет рекомендуемая доза составляет – 2 пакетика в сутки в течение 7 дней. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Перед открытием пакетика с пастой его необходимо размять между пальцами, доведя его содержимое до жидкого состояния.

Вы можете проглотить содержимое пакетика неразведенным, или смешать с небольшим количеством воды перед приемом.

Препарат Смекта® принимайте между приемами пищи.

Если препарат предполагается принимать ребенку, то Вы можете предварительно растворить содержимое пакетика в детской бутылочке или перемешать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Если Вы приняли препарата Смекта® больше, чем следовало

Передозировка препаратом может вызвать выраженный запор или образование в желудке или кишечнике твердого комка из препарата (безоара).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Смекта® и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Гиперчувствительность;
- Ангионевротический отек.

Другие нежелательные реакции:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Запор.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Рвота;
- Сыпь.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Крапивница.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- Зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Смекта® возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,
Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, р-н Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dar.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Тел.: +996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Смекта®

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 пакетике и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Смекта® содержит

Действующим веществом является смектит диоктаэдрический.

Каждый пакетик содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Вспомогательными веществами являются: ароматизатор карамель-какао¹, ксантановая камедь, хлористоводородная кислота, калия сорбат, натрия бензоат, сукралоза, вода очищенная.

¹Ароматизатор карамель-какао состоит из натуральных ароматизаторов, вкусоароматических веществ, натуральных вкусоароматических веществ, кофеина, красителя «карамель» E150d, карамелизованного сахарного сиропа, пропиленгликоля E1520, этанола, воды.

Внешний вид препарата Смекта® и содержимое упаковки

Паста для приема внутрь.

Однородная паста серовато-коричневого цвета с характерным запахом карамели.

По 10,27 г в пакетики из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена.

По 6, 8, 10, 12, 14 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА САС

65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt – France

Тел.: + 33 (0) 1 58 33 60 62

Производитель

Франция

Бофур Ипсен Индастри

Рю Эт Виртон - 28100 Дрё

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Армения

ООО «ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23 – Российская Федерация

Тел./факс: +7 (495) 796-87-68

Тел.: +7 (916) 764-36-58

E-mail: qualitycomplaints.russia.chc@s.mayoly.com

Республика Казахстан и Республика Кыргызстан

ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Байзакова, 280, н.п.15к. – Республика Казахстан

Тел./факс: +7 (727) 264-64-48

Тел.: +7 (701) 309-43-73

E-mail: pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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