

Листок-вкладыш – информация для пациента

Смекта®, 3 г,

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина;

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили;

порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом клубники

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно Вам потребуется прочитать его ещё 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:

- 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 применения 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, предполагаете, 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

Смектит диоктаэдрический не влияет или незначительно влияет на способность управлять

транспортными средствами, механизмами.

Препарат Смекта® содержит декстрозу

В состав препарата входит декстроза, поэтому не рекомендуется пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и/или галактозы или дефицитом сахаразы/изомальтазы.

3. Прием препарата Смекта®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком 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 применением следует приготовить суспензию.

Для взрослых содержимое пакетика растворяют в ½ стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая.

Препарат Смекта® принимайте между приемами пищи.

Если препарат предполагается принимать ребенку, то Вы можете предварительно растворить содержимое пакетика 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 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

Адрес: 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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА

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: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

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 Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

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 лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. 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:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина:

Ароматизатор апельсиновый

Ароматизатор ванильный

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили:

Ванилин

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом клубники:

Ароматизатор клубничный

Декстрозы моногидрат

Натрия сахаринат

Внешний вид препарата Сметта® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом апельсина; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом ванили; порошок для приготовления суспензии для приема внутрь с ароматом клубники.

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).

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 листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

ИПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА

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 Армения и Кыргызская Республика

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

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

Тел.: +7 (495) 664-83-03

E-mail: vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210 – Республика Беларусь

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

E-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «МАЙОЛИ КАЗАХСТАН»

050026, г. Алматы, ул. Байзакова, 125, н. п. 3 – Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 331-49-45

E-mail: drugsafety.kz@mayoly.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.