



**Листок-вкладыш
по медицинскому применению лекарственного средства**

СМЕКТИТ Э

Общая характеристика

Торговое название Смектит Э

Международное непатентованное название Диосмектит

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 (E954), ароматизатор «Апельсин», ванилин.

Состав ароматизатора «Апельсин»: декстроза, вкусоароматический компонент (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты), антислеживающий агент: диоксид кремния E551 (5 %), натрия хлорид.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные средства. Кишечные адсорбенты.

Код АТХ A07BC05.

Показания к применению

Для детей с 2-х лет:

- Симптоматическое лечение острой диареи в комплексной терапии с раствором для пероральной регидратации.

Для взрослых:

- Симптоматическое лечение острой диареи у 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 и дозы

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:

- 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.

Лечение острой диареи.

Для детей:

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

Для взрослых:

- в среднем 3 пакета в день.

В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания.

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 определяется согласно следующей классификации:

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) и частота неизвестна (не может быть оценена из доступных источников).

Система пищеварения.

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

Нечасто: метеоризм, рвота.

Заболевания кожи и подкожной клетчатки.

Нечасто: высыпания на коже.

Редко: крапивница.

Частота неизвестна: ангионевротический отек, зуд.

Влияние на иммунную систему.

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства; также Вы можете сообщить о неэффективности лекарственного средства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диоктаэдрическому смектиту или одному из компонентов лекарственного средства.

- Кишечная непроходимость.

- Детский возраст до 2-х лет.

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 старше 2-х лет 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 сахарозы-изомальтазы (редким наследственным заболеванием).

Применение в период беременности и кормления грудью

Применение во время беременности кормления грудью не рекомендуется.

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 комбинированного материала. По 10 пакетов в пачке вместе с листком-вкладышем.

Наименование и адрес производителя

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

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