

Состав

действующее вещество: diosmectite;

1 пакетик содержит диосмектита(Смектит диоктаэдричного) 3 г;

вспомогательные вещества: ксантановая камедь; кислота лимонная моногидрат, аскорбиновая кислота; калия сорбат; сукралоза; ароматизатор карамель какао (смесь природных и синтетических ароматизаторов, сахарный колер (E 150d), сироп сахарный карамелизованный, пропиленгликоль (E 1520), вода, этанол, кофеин) вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: однородная суспензия от бежевого до светло-бежевого цвета с характерным запахом карамели

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные препараты; средства применяемые для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний кишечника. Различные энтеросорбенты. Код АТХ А07В С05.

Фармакодинамика

Во время исследований клинической фармакологии диосмектит продемонстрировал способность:

- адсорбировать газ в кишечнике у взрослых,
- восстанавливать нормальную проницаемость слизистой оболочки в клиническом исследовании, проведенном с участием детей с гастроэнтеритом.

Благодаря створочной структуре и высокой пластической вязкости диосмектит имеет высокую обволакивающую способность на слизистой оболочке пищеварительного тракта.

Фармакокинетика

Благодаря структуре диосмектита Смекталия® удерживается на люминальной стороне эпителия, а не абсорбируется и не метаболизируется.

Диосмектит выводится с калом путем нормального кишечного транзита.

Показания

Краткосрочное лечение острой диареи у взрослых и детей старше 15 лет, дополнительно к диете.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Адсорбирующие свойства этого лекарственного средства могут влиять на степень и/или скорость всасывания других веществ, поэтому рекомендуется не применять другие лекарственные средства одновременно с Смекталия® (по возможности следует обеспечить интервал более 2 часов).

Особенности применения

Смекталия® не рекомендуется к применению детям до 15 лет.

Взрослым и детям старше 15 лет следует избегать длительного применения лекарственного средства Смекталия®.

Лечение не исключает регидратацию при необходимости.

Объем регидратации с помощью раствора для пероральной регидратации или внутривенной регидратации зависит от интенсивности диареи, возраста пациента и особенностей течения заболевания.

Пациента следует проинформировать о необходимости:

- регидратации с помощью значительного объема соленых или сладких жидкостей для компенсации потери жидкости, вызванной диареей (средняя суточная потребность организма взрослого в воде составляет 2 литра)
- поддержания еды, пока продолжается диарея:
- с исключением некоторых продуктов, особенно сырых овощей и фруктов, зеленых овощей, пряных блюд, а также замороженных пищевых продуктов

или напитков;

- с предоставлением преимущества запеченном мясу и риса.

Этот лекарственный содержит глюкозу и сахарозу. Он не рекомендован пациентам с непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы и галактозы или сахароз-изомальтазную недостаточностью.

Лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг / дозу.

Лекарственное средство содержит 22,4 мг пропиленгликоля на пакетик.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Смекталия® не влияет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные о применении лекарственного средства Смекталия® беременным женщинам отсутствуют или ограничены (менее 300 случаев беременности).

Исследования на животных не являются достаточными для выводов относительно репродуктивной токсичности.

Не рекомендуется применять препарат Смекталия® в период беременности.

Кормление грудью

Данные о применении лекарственного средства Смекталия® во время кормления грудью ограничены.

Не рекомендуется применять препарат Смекталия® во время кормления грудью.

Фертильность

Влияние этого лекарственного средства на фертильность у человека не исследовалась.

Способ применения и дозы

Для перорального применения взрослым и детям старше 15 лет.

Дозировка

1 пакетик (диосмектит, 3 г) с последующим приемом еще 1 пакетика после каждого формирующегося кала; однако не более 6 пакетиков в сутки.

Максимальная продолжительность лечения составляет 3 дня.

Способ применения

Содержимое пакетика рекомендуется размять пальцами перед раскрытием, доведя его до жидкого состояния. Содержимое пакетика можно проглотить разведенным или смешать с небольшим количеством воды и выпить.

Лекарственное средство желательно применять отдельно от еды.

Дети

Применять для лечения детей в возрасте от 15 лет.

Передозировка

Передозировка может привести к усилению побочных эффектов, запору.

Побочные реакции

Побочной реакцией, о которой чаще всего сообщали во время лечения, является запор, который возникает примерно у 7% взрослых и примерно у 1% детей. В случае возникновения запора лечения диосмектитом следует прекратить, а при необходимости - восстановить в меньшей дозе.

В приведенной ниже таблице представлен перечень побочных реакций на лекарственное средство, о которых сообщали во время клинических испытаний и в период после регистрации лекарственного средства. Частота побочных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Система органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Запор

Нечасто	Рвота	
Со стороны кожи и подкожной ткани	Нечасто	Высыпание
	Редко	Крапивница
	Неизвестно	Ангioneвротический отек, зуд
Со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения пользы и риска применения лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через Автоматизированную информационную систему с фармаконадзора (АИСФ).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Специальных условий хранения не требует. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10,27 г суспензии оральной в пакетике; по 12 пакетиков в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фарматис.

Бофур Ипсен Индустри.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Зон дьактивите Эст №1, Эстре-Сен-Дени, 60190, Франция.

Рю ете Виртон 28100 Дрему, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).