

## **Состав**

*действующее вещество:* diosmectite;

1 пакетик содержит диосмектита (Смектит диоктаэдричного) 3 г;

*вспомогательные вещества:* глюкозы моногидрат, сахарин натрия, ванилин.

## **Лекарственная форма**

Порошок для оральной суспензии.

*Основные физико-химические свойства:* порошок от серовато-белого цвета до цвета охры с легким запахом ванили.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противодиарейные препараты, применяемые при инфекционно-воспалительных заболеваниях кишечника. 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.

Совокупные результаты двух двойных слепых рандомизированных исследований, в ходе которых исследовали эффективность лекарственного средства СМЕКТА® Ваниль по сравнению с плацебо при участии 602 пациентов в возрасте от 1 до 36 месяцев с острой диареей, показали значительное снижение частоты стула в течение первых 72 часов в группе приема лекарственного средства смекта ® Ваниль в сочетании с пероральной регидратации.

## **Фармакокинетика**

Благодаря структуре диосмектита СМЕКТА® Ваниль удерживается на люминальной стороне эпителия, а не абсорбируется и не метаболизируется. Диосмектит выводится с калом путем нормального кишечного транзита.

### **Показания**

Лечение острой диареи у детей в возрасте от 2 лет (дополнительно к пероральной регидратации) и у взрослых.

Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых.

Симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника у взрослых.

### **Противопоказания**

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

### **Особенности применения**

Диосмектит следует с осторожностью применять пациентам с тяжелым хроническим запором в анамнезе.

Следует избегать применения лекарственного средства СМЕКТА® Ваниль младенцам и детям до 2 лет. Эталонном лечения острой диареи является раствор для пероральной регидратации (РПР).

В возрасте от 2 лет острую диарею необходимо лечить в комплексе с ранним применением раствора для пероральной регидратации (РПР) для предотвращения дегидратации. Следует избегать хронического применения лекарственного средства СМЕКТА® Ваниль.

У взрослых 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 вследствие диареи (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 запеченному мясу и рису.

Этот лекарственный содержит глюкозу. Он не рекомендован пациентам с синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы.

Это лекарственное средство содержит этанол (алкоголь) в небольшом количестве: менее 100 мг дозу.

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

Исследований способности управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами под влиянием этого лекарственного средства не проводили. Однако ожидается, что его влияние незначительное или отсутствует.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

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

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

Не рекомендуется применять препарат СМЕКТА® Ваниль в период беременности.

#### Кормление грудью

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

Не рекомендуется применять препарат СМЕКТА® Ваниль во время кормления грудью.

### Фертильность

Влияние этого лекарственного средства на фертильность у человека не исследовалась.

## **Способ применения и дозы**

### *Дозы*

#### Лечение острой диареи

Дети в возрасте от 2 лет 4 пакетика в течение 3 дней, а затем по 2 пакетика в сутки в течение 4 дней.

Взрослые 3 пакетика в сутки в течение 7 дней. При необходимости дозу лекарственного средства можно удвоить в начале лечения.

#### Другие показания

Взрослые: в среднем 9 г (3 пакетика) в сутки.

### *Способ применения*

Для перорального применения.

Содержимое пакетика необходимо смешать с водой или жидкой пищей до образования суспензии непосредственно перед применением.

Для детей содержимое пакетика можно смешать в бутылочке с 50 мл воды для применения с интервалами в течение дня или хорошо перемешать с полужидкой пищей, такой как бульон, компот, пюре, детское питание и тому подобное.

Для взрослых содержимое пакетика можно смешать с половиной стакана воды.

## **Дети**

Применять для лечения детей в возрасте от 2 лет.

## **Передозировка**

Передозировка может привести к тяжелому запору или к образованию безоара.

## **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).

Побочные реакции на лекарственное средство, выявленные при клинических испытаниях и в период после регистрации лекарственного средства

<b>Системы органов</b>	<b>Частота</b>	<b>Побочная реакция</b>
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
Со стороны кожи и подкожной ткани	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница
	Неизвестно	Ангioneвротический отек, зуд
Со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность

\* Частоту определены по данным клинических испытаний.

### *Сообщение о подозреваемых побочных реакции*

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства. Это позволяет осуществлять мониторинг соотношения пользы и риска применения лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции согласно законодательству.

## **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 3,76 г порошка в пакетике; по 12 пакетиков в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

БОФУР ИПСЕН ИНДУСТРИ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рю ете Виртон 28100 ДРЬО, Франция.

### **Источник инструкции**

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