

Состав

действующее вещество: diosmectite;

1 пакетик содержит диосмектита (Смектита диоктаэдричного) 3 г;

вспомогательные вещества: глюкозы моногидрат, сахарин натрия, ароматизатор ванильный (мальтодекстрин, сахароза, глицерин триацетат, кремния диоксид, спирт этиловый, лецитин соевый, ванилин, этилванилин, экстракт ванили, гелиотропин, бензальдегид, ацетилбутирил, кислота масляная, ромовый эфир), ароматизатор апельсиновый (мальтодекстрин, сахароза, аравийская камедь, моно- и диацетиловый эфир винной кислоты моно- и диглицеридов жирных кислот, кремния диоксид, масло апельсиновое концентрированная, масло апельсиновое, масло апельсиновое дистиллированная, плавленная масло фракции, обогащенной альдегидом, масло апельсиновое концентрированная фракция, апельсиновые терпены, етилбутират натуральный).

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок от серовато-белого цвета к цвету охры с легким запахом апельсина при приготовлении суспензии.

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® Апельсин-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® Апельсин-Ваниль в сочетании с пероральной регидратации.

Фармакокинетика

Благодаря структуре диосмектиту СМЕКТА® Апельсин-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 этого лекарственного средства могут влиять на степень и/или скорость всасывания других веществ, поэтому рекомендуется не применять другие лекарственные средства одновременно с лекарственным средством СМЕКТА® Апельсин-Ваниль (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® Апельсин-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® Апельсин-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 запеченном мясу и риса.

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 является незначительным или отсутствовать.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данные о применении лекарственного средства СМЕКТА® Апельсин-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® Апельсин-Ваниль в период беременности.

Кормление грудью

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

Не рекомендуется применять препарат СМЕКТА® Апельсин-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 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

Системы органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
Со стороны кожи и подкожной ткани	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница
	Неизвестно	Ангионевротический 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 пакетики; по 30 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](#).