

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «13» февраля 2019 года
№ N019872

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
СМЕКТА® экспресс**

Торговое название
СМЕКТА® экспресс

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Суспензия для приема внутрь

Состав

Один пакетик содержит
активное вещество - смектит диоктаэдрический (диосмектит) 3 г,
вспомогательные вещества: ароматизатор карамель-какао*, ксантановая камедь, лимонной кислоты моногидрат, аскорбиновая кислота, калия сорбат, сукралоза, вода очищенная

*Состав ароматизатора карамель-какао: смесь натуральных и синтетических ароматизаторов, краситель карамель (E150D), карамелизированный сахарный сироп, пропиленгликоль, вода, этанол (8,6 %), кофеин

Описание

Однородная суспензия от светло-бежевого до желтовато-серого цвета с характерным запахом карамели

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты. Кишечные адсорбенты. Прочие кишечные адсорбенты. Диосмектит.

Код АТХ А07ВС05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Диоктаэдрический смектит не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, выводится в неизменном виде.

Фармакодинамика

Диоктаэдрический смектит (диосмектит) – двойной силикат алюминия и магния. Диосмектит, благодаря своей листоватой структуре и повышенной пластичной вязкости, обладает значительным обволакивающим свойством слизистой пищеварительного тракта. Диосмектит стабилизирует слизистый барьер, образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает количество слизи, улучшает ее гастропротекторные свойства (в отношении отрицательного действия ионов водорода соляной кислоты, желчных солей, вирусов, микроорганизмов и их токсинов).

Диосмектит является рентгенопрозрачным веществом, не окрашивает кал, и при терапевтических дозах не изменяет время физиологического кишечного транзита.

Комбинированные результаты двух выборочных двойных слепых исследований, сравнивающих эффективность диосмектита в сравнении с плацебо и включающих 602 пациента в возрасте от 1 до 36 месяцев, страдающих острой диареей, показывают значительное сокращение массы стула в течение первых 72 часов в группе пациентов, получающих лечение диосмектитом, в дополнение к оральной регидратации.

Показания к применению

- острая диарея у детей и младенцев в комплексе с оральной регидратацией и у взрослых
- хроническая диарея
- симптоматическое лечение боли, ассоциированной с расстройствами желудочно- кишечного тракта

Способ применения и дозы

Лечение острой диареи

Дети

до 1 года: по 2 пакетика в день в течение 3 дней, затем 1 пакетик в день;
старше 1 года: по 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем по 2 пакетика в день.

Взрослые

В среднем 3 пакетика в день.

На практике в начале курса лечения (в течение первых 3 дней) суточная доза может быть удвоена.

Другие показания

Дети:

До 1 года: 1 пакетик в день

От 1 года до 2 лет: 1-2 пакетика в день

Старше 2 лет: 2-3 пакетика в день

Взрослые:

В среднем 3 пакетика в день.

Способ применения

Внутрь. Пакетик суспензии рекомендуется размять между пальцами перед его открытием. Содержимое пакетика может быть проглочено в неразведенном виде, либо можно развести суспензию в небольшом количестве воды перед приемом.

Предпочтительное время приема: при эзофагите - после еды, при других показаниях - между приемами пищи.

Для младенцев и детей содержимое пакетика может быть смешано в детской бутылочке с небольшим количеством воды или с полужидкой пищей (бульон, компот, пюре, детское питание).

У взрослых: содержимое пакетика можно развести в ½ стакана воды.

Побочные действия

Следующие побочные явления были выявлены во время клинических исследований, проведенных у взрослых и детей. Эти побочные явления в целом были проходящими, незначительной интенсивности и касались главным образом пищеварительного тракта. Частота побочных явлений была классифицирована следующим образом: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), редко ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$).

Желудочно-кишечные расстройства:

Часто: запор, обычно прекращающийся со снижением дозировки, но могущий в редких случаях привести к прекращению лечения.

Редко: метеоризм, рвота.

В пострегистрационный период имелись сообщения о реакциях гиперчувствительности (частота не известна) – крапивница, сыпь, зуд и сосудистый отек (Квинке).

Также сообщалось о случаях усугубления запора.

Противопоказания

- гиперчувствительность к диосмектиту или к одному из других компонентов препарата

Лекарственные взаимодействия

Абсорбирующие свойства препарата могут оказывать влияние на время и/или степень всасывания других веществ, поэтому не рекомендуется принимать данный препарат одновременно с другими препаратами

Особые указания

С особой осторожностью применять у пациентов, склонных к хроническому тяжелому запору.

У детей лечение острой диареи должно проводиться в сочетании с ранним приемом раствора для оральной регидратации для того, чтобы избежать обезвоживания.

У взрослых пациентов лечение препаратом СМЕКТА® экспресс не освобождает от регидратации, если таковая является необходимой.

Объем регидратации раствором для оральной или внутривенной регидратации должен быть рассчитан в зависимости от интенсивности диареи, возраста и особенностей пациента.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости:

- употреблять обильное питье, соленое или сладкое, для того, чтобы компенсировать потерю жидкости вследствие диареи (ежедневная средняя норма воды для взрослого человека – 2 литра),
- поддерживать питание во время диареи:
 - исключая некоторые продукты и, в частности, сырые овощи и фрукты, фрукты, зеленые овощи, острые блюда, а также замороженные продукты питания и напитки,
 - отдавать предпочтение мясу, поджаренному на гриле, и рису.

Данное лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг в суточной дозе.

Беременность и период лактации

Учитывая, что препарат не всасывается в желудочно-кишечном тракте, он может применяться в период беременности и лактации при необходимости.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы: усиление побочных действий

Лечение: симптоматическое

Форма выпуска и упаковка

Суспензию для приема внутрь помещают в пакетики из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена.

По 12 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Фарматис

60190 Эстре-Сен-Дени, Франция

Держатель регистрационного удостоверения
ИПСЕН Фарма, Франция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство АО IPSEN PHARMA (ИПСЕН ФАРМА) в РК
050040 г. Алматы, ул. Байзакова, 280, БЦ Almaty Towers, Северная башня,
13 этаж
Тел./факс: 8 (727) 2646448, 2646620, 2646715
Адрес электронной почты: pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com