

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации Министерства  
здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «29» марта 2019 г.  
№ N020502

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

**Торговое название**  
СМЕКТА®

**Международное непатентованное название**  
Нет

**Лекарственная форма**  
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

**Состав**  
Один пакетик (3 г) содержит  
*активное вещество* - смектит диоктаэдрический (диосмектит) 3 г,  
*вспомогательные вещества*: натрия сахарин, глюкозы моногидрат,  
апельсиновый ароматизатор, ванильный ароматизатор

**Описание**  
Порошок от белого до слегка бежевого цвета с легким апельсиновым запахом, появляющимся при приготовлении суспензии.

**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**

Препарат СМЕКТА® природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие.

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.

### **Показания к применению**

- острая диарея у детей (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. Содержимое пакетика должно быть растворено непосредственно перед употреблением. Предпочтительное время приема - между приемами пищи, при эзофагите - после еды.

##### *Дети:*

Для детей и грудных детей содержимое саше может быть разведено в небольшом количестве воды в бутылочке с соской и распределено на несколько приемов в течение дня или смешано с полужидкой пищей (например, бульон, компот, пюре, детское питание).

##### *Взрослые:*

Содержимое пакетика может быть разведено в половине стакана воды.  
Рекомендуемый курс лечения: 3-7 дней.

### **Побочные действия**

Следующие побочные явления были выявлены во время клинических исследований, проведенных у взрослых и детей. Эти побочные явления в целом были преходящими, незначительной и интенсивности и касались главным образом пищеварительного тракта. Частота побочных явлений была классифицирована следующим образом: часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ).

Желудочно-кишечные расстройства:

*Часто:* запор, обычно прекращающийся со снижением дозировки.

*Нечасто:* метеоризм, рвота.

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

Также сообщалось о случаях усугубления запора.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- мальабсорбция глюкозы-галактозы

### **Лекарственные взаимодействия**

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

### **Особые указания**

Интервал между приемом СМЕКТЫ и другими лекарственными средствами должен составлять 1-2 часа.

С 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® 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 глюкозу. Не рекомендуется применять у пациентов с синдромом пониженного всасывания глюкозы и галактозы.

#### *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**

Передозировка может привести к появлению тяжелого запора или безоара.

*Лечение:* симптоматическое

### **Форма выпуска и упаковка**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь помещают в пакетики из бумаги, ламинированной алюминиевой фольгой и полиэтиленом.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

БОФУР ИПСЕН Индастри, Франция

28100 DREUX, France

### **Владелец 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](mailto:pharmacovigilance.kazakhstan@ipsen.com)