ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІОСМЕКТИТ–ЗДОРОВ’Я

(DIOSMECTITE–ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: diosmectite;

1 саше містить діосмектиту (у вигляді смектиту діоктаедричного) 3 г;

допоміжні речовини: глюкоза, сахарин натрію, ванілін.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: вміст саше – порошок від сірувато-білого до сірувато-жовтого кольору, з легким ванільним запахом при приготуванні суспензії.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Антидіарейні препарати: засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечнику. Інші ентеросорбенти. Діосмектит.

Код АТХ A07B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діосмектит–Здоров’я — це подвійний силікат алюмінію та магнію.

Завдяки стереометричній структурі та високій пластичній в’язкості препарат має високу обволікаючу здатність щодо слизової оболонки травного тракту.

Шляхом взаємодії з глікопротеїнами слизової оболонки збільшує резистентність слизу до подразників. Впливаючи на бар’єрну функцію слизової оболонки травної системи та завдяки високій здатності до зв’язування зі слизовою оболонкою, захищає слизову оболонку травного тракту. Діосмектит-Здоров’я є радіопрозорим, не забарвлює кал та у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Комбіновані результати двох подвійних сліпих рандомізованих досліджень ефективності діосмектиту порівняно з плацебо за участю 602 пацієнтів віком від 1 до 36 місяців, які

страждали від гострої діареї, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі лікування діосмектитом у поєднанні з пероральною регідратацією.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту препарат не адсорбується та не метаболізується.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Лікування гострої діареї у дітей віком від 2-х років (додатково до пероральної регідратації) та у дорослих.

· Симптоматичне лікування хронічної функціональної діареї у дорослих.

· Симптоматичне лікування болю, пов’язаного з функціональними захворюваннями кишечнику у дорослих.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до діосмектиту або до будь-якої з допоміжних речовин, вказаних у розділі «Склад».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Адсорбуючі властивості цього лікарського засобу можуть впливати на ступінь та/або швидкість всмоктування інших речовин, тому рекомендується не застосовувати інші лікарські засоби одночасно з препаратом Діосмектит-Здоров’я.

Особливості застосування.

Діосмектит-Здоров’я слід приймати з обережністю пацієнтам з тяжким хронічним запором в анамнезі.

Слід уникати застосування лікарського засобу немовлятам і дітям віком до 2-х років. Еталоном лікування гострої діареї є розчин для пероральної регідратації (РПР).

У дітей віком від 2-х років гостру діарею необхідно лікувати в комплексі з раннім застосуванням розчину для пероральної регідратації (РПР) для запобігання дегідратації. Слід уникати хронічного застосування лікарського засобу.

Для дорослих лікування не виключає регідратацію у разі необхідності.

Об’єм регідратації за допомогою розчину для пероральної або внутрішньовенної регідратації залежить від інтенсивності діареї, віку пацієнта та особливостей перебігу захворювання.

Пацієнта слід повідомити про необхідність:

· регідратації за допомогою значного об’єму солоних або солодких рідин для компенсації втрати рідини, спричиненої діареєю (середня добова потреба організму дорослого у воді становить 2 літри);

· підтримання прийому їжі, поки триває діарея:

- з виключенням деяких продуктів, особливо сирих овочів і фруктів, зелених овочів, пряних страв, а також заморожених харчових продуктів або напоїв;

- з наданням переваги запеченому м’ясу та рису.

Лікарський засіб містить глюкозу. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Якщо порушення не зникають протягом 7 днів, зверніться до лікаря.

Якщо біль пов’язаний з високою температурою або блюванням, зверніться до лікаря негайно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані про застосування лікарського засобу вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків вагітності).

Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Годування груддю.

Дані про застосування лікарського засобу під час годування груддю обмежені.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб під час годування груддю.

Фертильність.

Вплив цього лікарського засобу на фертильність у людини не досліджували.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень здатності керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами під впливом цього лікарського засобу не проводили. Проте очікується, що його вплив є незначущим або відсутнім.

Спосіб застосування та дози.

Лікування гострої діареї

Діти віком від 2-х років: 4 саше на добу протягом 3 днів, потім 2 саше на добу протягом 4-х днів.

Дорослі: в середньому 3 саше на добу протягом 7 днів. Дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання

Дорослі: в середньому 3 саше на добу.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Вміст саше необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням.

Рекомендується приймати:

· після їди при езофагітах;

· між прийомами їжі при інших показаннях.

Діти віком від 2-х років

Вміст саше можна змішати у пляшечці з 50 мл води для застосування протягом дня або добре перемішати з напіврідкою їжею, такою як бульйон, компот, пюре, дитяче харчування.

Дорослі

Вміст саше можна змішати з половиною склянки води.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 2-х років.

Передозування.

Передозування може призвести до тяжкого запору або до утворення безоару.

Побічні реакції.

Побічною реакцією, про яку найчастіше повідомляли під час лікування, є запор, який виникає приблизно у 7 % дорослих та приблизно у 1 % дітей. У разі виникнення запору лікування діосмектитом слід припинити, а за потреби – поновити в меншій дозі. Нижче наведено перелік побічних реакцій на лікарський засіб, про які повідомляли під час клінічних випробувань та у період після реєстрації лікарського засобу.

Частота побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (неможливо визначити на підставі наявних даних).

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: запор, що зазвичай минає після зниження дози, але в деяких випадках може вимагати припинення лікування.

Нечасто: метеоризм, блювання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасто: висип.

Рідко: кропив'янка.

Невідомо: ангіоневротичний набряк, свербіж.

З боку імунної системи

Невідомо: реакції підвищеної чутливості.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,76 г препарату у саше; по 10 або 30 саше у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.