

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СМЕКТАЛІЯ®

(SMECTALIA®)

Склад:

діюча речовина: diosmectite;

1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г;

допоміжні речовини: ксантанова камедь; кислота лимонна, моногідрат; кислота аскорбінова; калію сорбат; сукралоза; ароматизатор карамель-какао (суміш природних і синтетичних ароматизаторів, цукровий колер (E 150d), сироп цукровий карамелізований, пропіленгліколь (E 1520), вода, етанол, кофеїн); вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія від бежевого до світло-бежевого кольору з характерним запахом карамелі.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні препарати; засоби що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Різні ентеросорбенти.

Код АТХ A07B C05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Під час досліджень клінічної фармакології діосмектит продемонстрував здатність:

- адсорбувати газ в кишечнику у дорослих;
- відновлювати нормальну проникність слизової оболонки у клінічному дослідженні, проведеному за участю дітей з гастроентеритом.

Завдяки стулковій структурі та високій пластичній в'язкості діосмектит має високу обволікаючу здатність на слизовій оболонці травного тракту.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту Сmekталія® утримується на люмінальному боці епітелію, не

адсорбується та не метаболізується.

Діосмектит виводиться з калом шляхом нормального кишкового транзиту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткострокове лікування гострої діареї у дорослих і дітей віком від 15 років, додатково до дієти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини 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 зі Сметалією® (по можливості слід забезпечити інтервал понад 2 години).

Особливості застосування.

Діосмектит слід приймати з обережністю пацієнтам з тяжким хронічним запором в анамнезі.

Сметалія® не рекомендована до застосування дітям віком до 15 років.

Дорослим і дітям віком від 15 років слід уникати тривалого застосування лікарського засобу Сметалія®.

Лікування не виключає регідратацію за необхідності.

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

Пацієнта слід проінформувати 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, прямих

страв, а також заморожених харчових продуктів або напоїв;

– з наданням переваги запеченому м'ясу та рису.

Цей лікарський містить глюкозу та сахарозу. Він не рекомендований пацієнтам з непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози і галактози або сахарозо-ізомальтазною недостатністю.

Лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Лікарський засіб містить 22,4 мг пропіленгліколю на пакетик.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування лікарського засобу Сметалія® 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 Сметалія® у період вагітності.

Годування груддю

Дані про застосування лікарського засобу Сметалія® під час годування груддю обмежені.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Сметалія® 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.

Сметалія® не впливає або незначуще впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування дорослим і дітям віком від 15 років.

Дозування

1 пакетик (діосмектит, 3 г) з подальшим прийомом ще 1 пакетика після кожного несформованого калу; проте не більше ніж 6 пакетиків на добу.

Максимальна тривалість лікування становить 3 дні.

Спосіб застосування

Вміст пакетика рекомендується розім'яти пальцями перед розкриттям, довівши його до рідкого стану. Вміст пакетика можна проковтнути нерозведеним або змішати з невеликою кількістю води та випити.

Лікарський засіб бажано застосовувати окремо від їжі.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 15 років.

Передозування.

Передозування може призвести до посилення побічних ефектів, запору.

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.

У наведеній нижче таблиці представлено 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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (неможливо визначити на підставі наявних даних).

Система органів	Частота	Побічна реакція
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Запор
	Нечасто	Блювання
Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини	Нечасто	Висип
	Рідко	Кропив'янка
	Невідомо	Ангіоневротичний набряк, свербіж
Порушення з боку імунної системи	Невідомо	Гіперчутливість

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу здійснювати моніторинг співвідношення користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду (АІСФ).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Спеціальних умов зберігання не потребує. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фарматіс.

Бофур Іпсен Індустрі.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зон д'актівіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція.

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція.