ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СМЕКТА® Апельсин-Ваніль

(SMECTA® Orange-Vanilla)

Склад:

діюча речовина: diosmectite;

1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат, сахарин натрію, ароматизатор ванільний (мальтодекстрин, сахароза, гліцерол триацетат, кремнію діоксид, спирт етиловий, лецитин соєвий, ванілін, етилванілін, екстракт ванілі, геліотропін, бензальдегід, ацетилбутирил, кислота олійна, ромовий ефір), ароматизатор апельсиновий (мальтодекстрин, сахароза, аравійська камедь, моно- та діацетиловий ефір винної кислоти моно- та дигліцеридів жирних кислот, кремнію діоксид, олія апельсинова концентрована, олія апельсинова, олія апельсинова дистильована, плавлена олія фракції, збагаченої альдегідом, олія апельсинова концентрована фракція, апельсинові терпени, етилбутират натуральний).

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від сірувато-білого кольору до кольору охри з легким запахом апельсина при приготуванні суспензії.

Фармакотерапевтична група. Протидіарейні препарати, що застосовуються при інфекційно-запальних захворюваннях кишечнику. Ентеросорбенти. Код АТХ А07В С05.

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.

Сукупні результати двох подвійних сліпих рандомізованих досліджень, під час яких досліджували ефективність лікарського засобу СМЕКТА® Апельсин-Ваніль порівняно з плацебо за участю 602 пацієнтів віком від 1 до 36 місяців з гострою діареєю, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі прийому лікарського засобу СМЕКТА® Апельсин-Ваніль в поєднанні з пероральною регідратацією.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту СМЕКТА® Апельсин-Ваніль утримується на люмінальній стороні епітелію, не адсорбується та не метаболізується. Діосмектит виводиться з калом шляхом нормального кишкового транзиту.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострої діареї у дітей віком від 2 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 рекомендовано не застосовувати інші лікарські засоби одночасно з лікарським засобом СМЕКТА® Апельсин-Ваніль (по можливості слід забезпечити інтервал понад 2 години).

Особливості застосування.

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

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

У дітей віком від 2 років гостру діарею необхідно лікувати в комплексі з раннім застосуванням

розчину для пероральної регідратації (РПР) для запобігання дегідратації. Слід уникати хронічного застосування лікарського засобу СМЕКТА® Апельсин-Ваніль.

У дорослих 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 внаслідок діареї (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.

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

Цей лікарський засіб містить етанол (алкоголь) у невеликій кількості: менше 100 мг на добову дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування лікарського засобу СМЕКТА® Апельсин-Ваніль 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 СМЕКТА® Апельсин-Ваніль у період вагітності.

Годування груддю

Дані про застосування лікарського засобу СМЕКТА® Апельсин-Ваніль під час годування груддю обмежені.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб СМЕКТА® Апельсин-Ваніль 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.

Дози

Лікування гострої діареї

Діти віком від 2 років: 4 пакетики на добу протягом 3 днів, а потім по 2 пакетики на добу протягом 4 днів.

Дорослі: 3 пакетики на добу протягом 7 днів. За необхідності дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання

Дорослі: у середньому 9 г (3 пакетики) на добу.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Вміст пакетика необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням.

Для дітей вміст пакетика можна змішати у пляшечці з 50 мл води для застосування з інтервалами протягом дня або добре перемішати з напіврідкою їжею, такою як бульйон, компот, пюре, дитяче харчування тощо.

Для дорослих вміст пакетика можна змішати з половиною склянки води.

-

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 2 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. 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 (≥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).

Побічні реакції на лікарський засіб, виявлені під час клінічних випробувань та у період після реєстрації лікарського засобу

Системи органів	**Частота**	**Побічна реакція**
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто*	Запор
	Нечасто*	Блювання
З боку шкіри та підшкірної тканини	Нечасто*	Висип
	Рідко*	Кропив’янка
	Невідомо	Ангіоневротичний набряк, свербіж
З боку імунної системи	Невідомо	Гіперчутливість

*Частоту визначено за даними клінічних випробувань.

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 систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 3,76 г порошку у пакетику; по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція.