

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2018 № 907
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16696/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

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 А07В С05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діосмектит – це подвійний силікат алюмінію та магнію.

Завдяки стереометричній структурі та високій пластичній в'язкості діосмектит має високу обволікаючу здатність щодо слизової оболонки травного тракту. Діосмектит шляхом взаємодії з глікопротеїнами слизової оболонки збільшує резистентність слизу до подразників. Діосмектит, 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 є радіопрозорим, не забарвлює кал та у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту Сmekталія® не адсорбується та не метаболізується.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діосмектиту або до однієї з допоміжних речовин.
- Кишкова непрохідність.

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 Сметалія®.

Особливості застосування.

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

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, пряних страв, а також заморожених харчових продуктів або напоїв;
 - з наданням переваги запеченому м'ясу та рису.

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

Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Надійні дані про тератогенез у тварин відсутні.

На сьогодні у клінічних умовах не спостерігалось жодних особливих фетальних вад розвитку або фетотоксичних ефектів. Проте дослідження впливу Сметалія® на вагітних жінок, достатнього для виключення будь-якого ризику, не проводили.

Тому, враховуючи, що Сметалія® не абсорбується, застосування цього лікарського засобу у період вагітності передбачене лише в разі необхідності.

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

Досліджень впливу цього лікарського засобу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами не проводили. Проте очікується, що його вплив незначущий або відсутній.

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 його 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.

Частота побічних реакцій класифікується таким чином: часті ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$); нечасті ($\geq 1/100$ до $\leq 1/100$).

З боку шлунково-кишкового тракту

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

Нечасті: метеоризм, блювання.

Протягом післяреєстраційного періоду застосування діосмектиту повідомлялося про виникнення реакцій підвищеної чутливості (частота невідома), що включали кропив'янку, висип, свербіж та ангіоневротичний набряк.

Також повідомлялося про виникнення запору.

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 пакетикув у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фарматіс – Естре-Сен-Дені/Pharmatis – Estrees Saint Denis.

Бофур Іпсен Індустрі – Др'ю/Beaufour Ipsen Industrie – Dreux.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Фарматіс – Естре-Сен-Дені/Pharmatis – Estrees Saint Denis.

Зон д'активіте Ест №1, Естре-Сен-Дені, 60190, Франція/Zone d'Activites Est n^o1, Estrees Saint Denis, 60190, France.

Бофур Іпсен Індустрі – Др'ю/ Beaufour Ipsen Industrie – Dreux.

Рю Ете Віртон, Др'ю, 28100, Франція/Rue Ethe Virton, Dreux, 28100, France.

Заявник.

ІПСЕН ФАРМА/IPSEN PHARMA.

Місцезнаходження заявника.

65, набережна Жорж Горс-92100 Булонь Біанкур, Франція/65, quai Georges Gorse-92100 Boulogne Billancourt, France.

Дата останнього перегляду.