

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**18.05.2016 № 453**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/7660/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**19.05.2017 № 543**

**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 майже білого до світло-бежевого кольору з легким запахом апельсина при приготуванні суспензії.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Смекта® Апельсин-Ваніль – це подвійний силікат алюмінію та магнію.

Завдяки стереометричній структурі та високій пластичній в'язкості Смекта® Апельсин-Ваніль має високу обволікаючу здатність щодо слизової оболонки травного тракту. Смекта® Апельсин-Ваніль шляхом взаємодії з глікопротеїнами слизової оболонки збільшує резистентність слизу до подразників.

Смекта® Апельсин-Ваніль, впливаючи на бар'єрну функцію слизової оболонки травної системи та завдяки високій здатності до зв'язування зі слизовою оболонкою захищає слизову оболонку травного тракту.

Смекта® Апельсин-Ваніль є радіопрозорою, не забарвлює кал та у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Комбіновані результати двох подвійних сліпих рандомізованих досліджень, у ході яких досліджувались ефективність Смекти® Апельсин-Ваніль порівняно з плацебо, і які включали 602 пацієнтів віком від 1 до 36 місяців, які страждали від гострої діареї, показали значне

зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі пацієнтів, які отримували лікування за допомогою Сметта® Апельсин-Ваніль у поєднанні з пероральною регідrataцією. *Фармакокінетика.*

Завдяки структурі діосмектиту Сметта® Апельсин-Ваніль не адсорбується та не метаболізується.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

- Симптоматичне лікування гострої діареї у дітей і немовлят (у комплексній терапії з розчином для пероральної регідrataції) та у дорослих.
- Симптоматичне лікування хронічної діареї.
- Симптоматичне лікування болю, пов'язаного з езофагогастроуденальними та кишковими захворюваннями.

#### ***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 Сметтою® Апельсин-Ваніль.

#### ***Особливості застосування.***

Діосмектит слід приймати з обережністю пацієнтам з тяжким хронічним запором в анамнезі. Лікарський засіб застосовують для лікування дітей і немовлят віком від 1 місяця.

У дітей гостру діарею слід лікувати в комплексі з раннім застосуванням розчину для пероральної регідrataції (РПР) для запобігання дегідrataції.

Для дорослих регідrataцію застосовувати при необхідності.

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

Пацієнта слід повідомити про необхідність:

- регідrataції 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.

Лікарський засіб містить глюкозу та сахарозу. Він не рекомендований пацієнтам із непереносимістю фруктози, мальабсорбцією глюкози і галактози або сахарозо-ізомальтазною недостатністю.

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.***

Надійні дані про тератогенез у тварин відсутні.

До даного часу у клінічних умовах не спостерігалось жодних особливих фетальних вад розвитку або фетотоксичних ефектів. Проте спостереження впливу Сметти® Апельсин-Ваніль на вагітних жінок, достатнього для виключення будь-якого ризику, не проводили.

Тому враховуючи, що Сметта® Апельсин-Ваніль не адсорбується, застосування цього лікарського засобу у період вагітності передбачене лише в разі необхідності.

*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 1 місяця до 1 року:* 2 пакетики на добу протягом 3 днів, потім 1 пакетик на добу.

*Діти віком від 1 року:* 4 пакетики на добу протягом 3 днів, потім 2 пакетики на добу.

*Дорослі:* в середньому 3 пакетики на добу. Дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

#### Інші показання

*Діти віком від 1 місяця до 1 року:* 1 пакетик на добу.

*Діти віком від 1 до 2 років:* від 1 до 2 пакетиків на добу.

*Діти віком від 2 років:* 2 – 3 пакетики на добу.

*Дорослі:* у середньому 3 пакетики на добу.

#### Спосіб застосування

Вміст пакетика необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням.

Рекомендується приймати:

- після їди при езофагітах;
- між прийомами їжі при інших показаннях.

#### Діти і немовлята віком від 1 місяця

Вміст пакетика 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 пакетика можна змішати з половиною склянки води.

#### Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 1 місяця.

### **Передозування.**

Передозування може призвести до сильного запору або утворення безоару.

### **Побічні реакції.**

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

#### З боку шлунково-кишкового тракту

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

Непоширені: метеоризм, блювання.

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

Також повідомлялося про випадки виникнення запору.

### **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 або 30 пакетиків у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ (BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE).

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Рю Ете Віртон 28100 ДРЬО, Франція (Rue Ethe Virton 28100 DREUX, France).

**Заявник.**

ІПСЕН ФАРМА (IPSEN PHARMA).

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

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

**Дата останнього перегляду.**

