

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**18.05.2016 № 453**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/10103/01/01**

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

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СМЕКТА® Ваніль**  
**(SMECTA® Vanilla)**

**Склад:**

*діюча речовина:* diosmectite;

1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г;

*допоміжні речовини:* глюкози моногідрат, сахарин натрію, ванілін.

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок від майже білого до світло-бежевого кольору з легким запахом ванілі.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Смекта® Ваніль – це подвійний силікат алюмінію та магнію.

Завдяки стереометричній структурі та високій пластичній в'язкості Смекта® Ваніль має високу обволікаючу здатність щодо слизової оболонки травного тракту.

Смекта® Ваніль шляхом взаємодії з глікопротеїнами слизової оболонки збільшує резистентність слизу до подразників. Смекта® 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® 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 досліджували ефективність Смекти® 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 Смекта® Ваніль у поєднанні з пероральною регідрацією.

*Фармакокінетика.*

Завдяки структурі діосмектиту Смекта® Ваніль не адсорбується та не метаболізується.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Симптоматичне лікування гострої діареї у дітей і немовлят (у комплексній терапії з розчином для пероральної регідрації) та у дорослих.
- Симптоматичне лікування хронічної діареї.
- Симптоматичне лікування болю, пов'язаного з езофагогастродуоденальними 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 Сметкою® 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 лікування не виключає регідrataцію у разі 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, пряних страв, а також заморожених харчових продуктів або напоїв;
  - з наданням переваги запеченому м'ясу та рису.

Лікарський засіб містить глюкозу. Він не рекомендований пацієнтам із синдромом мальабсорбції глюкози або галактози.

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 Сметки® Ваніль на вагітних жінок, достатнього для виключення будь-якого ризику, не проводили.

Тому враховуючи, що Сметка® Ваніль не абсорбується, застосування цього засобу протягом 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.***

Дані відсутні.

### ***Побічні реакції.***

Частота побічних реакцій класифікується таким чином: поширені ( $\geq 1/100$  до  $\leq 1/10$ ); непоширені ( $\geq 1/1000$  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 пакетіку. По 10 або 30 пакетиків у картонній коробці.

### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

### ***Виробник.***

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ (BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE).

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

Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція (Rue Ethe Viton 28100 DREUX, France).

### ***Заявник.***

ІПСЕН ФАРМА (IPSEN PHARMA).

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

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

### ***Дата останнього перегляду.***