

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**14.07.2017 № 798**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/16117/01/01**

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

**СМЕКТА® Полуниця**  
**(SMECTA® Strawberry)**

**Склад:**

*діюча речовина:* diosmectite;

1 пакетик містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г;

*допоміжні речовини:* глюкози моногідрат, натрію сахарин, ароматизатор полуничний (мальтодекстрин, пропіленгліколь, гуміарабік, суміш природних і синтетичних ароматизаторів).

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

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

**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 завдяки впливу на бар'єрну функцію слизової оболонки травної системи та високій здатності до зв'язування захищає слизову оболонку травного тракту.

Діосмектит є радіопрозорим, не забарвлює кал та у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Два подвійних сліпих рандомізованих дослідження, у ході яких досліджували ефективність діосмектиту порівняно з плацебо і в яких брали участь 602 пацієнти віком від 1 до 36 місяців з гострою діареєю, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі прийому діосмектиту у поєднанні з пероральною регідrataцією.

*Фармакокінетика.*

Завдяки своїй структурі діосмектит 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 розладами.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діосмектиту або до будь-якої 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 не рекомендується застосовувати інші лікарські засоби одночасно з лікарським засобом Сметта® Полуниця.

**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 регідратації (РПР) для запобігання дегідратації.

Для дорослих регідратацію застосовувати у разі необхідності.

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

Пацієнта слід повідомити 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.

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.

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

Тому враховуючи, що Сметта® Полуниця 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 здатності керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами під впливом цього лікарського засобу не проводили. Проте очікується, що 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;
- 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;
- віком від 1 до 2 років: 1 – 2 пакетики на добу;
- 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 тощо.

*Дорослі*

Вміст пакетика можна змішати з половиною склянки води.

*Діти.*

Лікарський засіб застосовують для лікування дітей віком від 1 місяця.

#### ***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 3,76 г порошку у пакету; по 12 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.**

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

**Дата останнього перегляду.**

14 липня 2017 р.