

# 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 регідратацією.

*Фармакокінетика.*

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

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

- Симптоматичне лікування гострої діареї у дітей та немовлят віком від 1 місяця у комплексній терапії з розчином для пероральної регідrataції 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 з **Смектою® Ваніль**.

### **Особливості застосування.**

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

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

Для дорослих лікування не виключає регідратацію у разі необхідності.

Об'єм регідратації за допомогою 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, 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.

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

Тому враховуючи, що **Смекта® 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. Доза препарату може бути подвоєна 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 використанням.

Рекомендується приймати:

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

### Діти

Вміст пакетика можна змішати у пляшечці з 50 мл води для застосування протягом дня або добре перемішати з такою напіврідкою їжею 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 пакетик. По 10 або 30 пакетиків у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

### **Виробник.**

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІЕ/BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

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

Рю Ете Віртон 28100 Др'ю, Франція/Rue Ethe Viton 28100 DREUX, France.