

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Диосмектит

Регистрационный номер: ЛСР-000247/08

Торговое наименование препарата: Диосмектит

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:
смектит диоктаэдрический

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав на 1 пакет:

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический – 3,00 г

Вспомогательные вещества: декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) – 0,749 г, натрия сахаринат – 0,007 г, ванилин – 0,004 г.

Описание

Порошок от желтовато - или серовато-белого цвета до серовато - или коричневатого-желтого цвета с запахом ванилина. Допускаются вкрапления более светлого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейное средство.

Код АТХ: А07ВС05

Фармакологические свойства

Препарат представляет собой алюмосиликат природного происхождения, оказывает адсорбирующее действие. Стабилизирует слизистый барьер желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), образует поливалентные связи с гликопротеидами слизи, увеличивает ее количество, улучшает цитопротекторные свойства (в отношении отрицательного действия ионов водорода соляной кислоты, желчных солей, микроорганизмов и их токсинов). Обладает селективными сорбционными свойствами, которые объясняются его дискоидно-кристаллической структурой; адсорбирует находящиеся в просвете желудочно-кишечного тракта бактерии, вирусы. В терапевтических дозах не влияет на моторику кишечника. Диосмектит является рентгенопрозрачным и не окрашивает стул. Алюминий в составе смектита не всасывается из ЖКТ, в том числе при заболеваниях ЖКТ, сопровождающихся симптоматикой колита и колонопатии.

Совокупные результаты двух двойных слепых рандомизированных исследований, в которых сравнивалась эффективность диосмектита относительно плацебо, и в которые были включены 602 пациента в возрасте от 1 до 36 месяцев с острой диареей, свидетельствуют о значительном снижении выделения каловых масс в течение первых 72 часов в группе пациентов, получавших лечение диосмектитом в дополнение к оральной регидратации.

Показания к применению

У детей (включая младенцев) и взрослых:

Острая и хроническая диарея (аллергического, лекарственного генеза; нарушение режима питания и качественного состава пищи), диарея инфекционного генеза - в составе комплексной терапии.

Симптоматическое лечение изжоги, вздутия, дискомфорта в животе и других симптомов диспепсии, сопровождающих заболевания органов ЖКТ.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахарозная-изомальтазная недостаточность.

С осторожностью

Рекомендуется соблюдать интервал 1-2 часа между приемом лекарственного препарата Диосмектит и других лекарственных средств.

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У детей с острой диареей препарат должен применяться в комплексе с мерами по регидратации.

При необходимости взрослым также может быть назначена терапия препаратом в комплексе с мерами по регидратации.

Комплекс мер по регидратации назначается в зависимости от течения заболевания, возраста и особенностей пациента.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен к применению у беременных и кормящих женщин. Коррекции дозировки и режима приема не требуется.

Способ применения и дозы

Применение при острой диарее

Дети, включая младенцев:

- До 1 года: 2 пакета в сутки в течение 3 дней, затем – 1 пакет в сутки;
- Старше 1 года: 4 пакета в сутки в течение 3 дней, затем – 2 пакета в сутки.

Взрослые:

- Рекомендуемый режим дозирования – 6 пакетов в сутки.

Применение при других показаниях

Дети, включая младенцев:

- до 1 года: 1 пакет в сутки;
- 1-2 года: 1-2 пакета в сутки;
- старше 2 лет: 2-3 пакета в сутки.

Взрослые:

3 пакета в сутки.

Рекомендуется курс лечения 3-7 дней.

При эзофагите лекарственный препарат Диосмектит следует принимать внутрь после еды, при других показаниях – между приемами пищи.

Перед употреблением следует приготовить суспензию.

Для взрослых содержимое пакета растворяют в ½ стакана воды, постепенно высыпая порошок и равномерно его размешивая.

Для детей содержимое пакета при необходимости растворяют в детской бутылочке (50 мл) и распределяют на несколько приемов в течение дня или перемешивают с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Побочное действие

Во время проведения клинических исследований у детей и взрослых сообщалось о следующих побочных эффектах. Эти побочные эффекты обычно были незначительными и преходящими и в основном связаны с расстройствами системы пищеварения.

Частота проявления нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто > 1/10, часто от > 1/100 до < 1/10, нечасто от > 1/1000 до 1/100, редко от > 1/10000 до 1/1000, очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.

Часто: запор, обычно устраняется с уменьшением дозы, но в редких случаях может привести к прекращению лечения.

Нечасто: метеоризм, рвота.

Во время пострегистрационного опыта применения сообщалось о некоторых случаях реакций гиперчувствительности (частота неизвестна), включая крапивницу, сыпь, зуд и ангио-отеки.

Сообщалось также о случаях обострения запора.

Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств. Не рекомендуется принимать лекарственный препарат Диосмектит одновременно с другими лекарственными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Сведения отсутствуют.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 3 г.

По 3,76 г препарата помещают в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного.

По 5, 10, 20 или 30 пакетов с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

Адрес юридический:

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

Адрес производства:

198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский пр., д. 140, лит. Ж

Телефон: (812) 677-89-82.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия,

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247.

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону (812) 207-15-27 или на сайте www.pharmprod.ru, в разделе «ФАРМАКОНАДЗОР».

