

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТЕРОСМЕКТИТ
(ENTEROSMEKTIT)

Склад:

діюча речовина: diosmectite;

1 саше (3,76 г порошку) містить діосмектиту (смектиту діоктаедричного) 3 г;

допоміжні речовини: глюкоза моногідрат, сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий (олія апельсинова, олія мандаринова, альдегід C10, α -терпінеол, мальтодекстрин, крохмалю натрійоктиніл сукцинат, глюкоза, аскорбілпальмітат, бутил гідрооксанизол).

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від сірувато-білого до бежевого кольору, в якому допускаються вкраплення білого кольору, з апельсиновим запахом при приготуванні суспензії.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ентеросмектит – це подвійний силікат алюмінію та магнію.

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

Шляхом взаємодії з глікопротеїнами слизової оболонки збільшує резистентність слизу до подразників. Впливаючи на бар'єрну функцію слизової оболонки травної системи та завдяки високій здатності до зв'язування зі слизовою оболонкою, захищає слизову оболонку травного тракту. Ентеросмектит є радіопрозорим, у звичайних дозах не забарвлює кал та не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту лікарський засіб утримується на внутрішній стороні епітелію, не адсорбується та не метаболізується. Діосмектит виводиться з калом шляхом нормального кишкового транзиту.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування гострої діареї у дітей віком від 2-х років (додатково до пероральної регідrataції) та у дорослих.
- Симптоматичне лікування хронічної діареї у дорослих.
- Симптоматичне лікування болю, пов'язаного з функціональними захворюваннями кишечника, у дорослих.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діосмектиту або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- 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 лікарським засобом Ентеросмектит (за можливості слід забезпечити інтервал понад 2 години).

Особливості застосування.

Діосмектит слід з обережністю приймати пацієнтам з тяжким хронічним запором в анамнезі. Слід уникати застосування лікарського засобу Ентеросмектит немовлятам і дітям віком до 2-х років.

Еталоном лікування гострої діареї є розчин для пероральної регідратації (РПР).

У дітей віком від 2-х років гостру діарею необхідно лікувати в комплексі з раннім застосуванням розчину для пероральної регідратації (РПР) для запобігання дегідратації. Слід уникати тривалого застосування лікарського засобу Ентеросмектит.

У дорослих лікування не виключає регідратацію за необхідності.

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

Пацієнта слід проінформувати 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. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить 0,05 ммоль (або 1,23 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані про застосування діосмектиту вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків вагітності).

Дослідження на тваринах не є достатніми для висновків стосовно репродуктивної токсичності.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Ентеросмектит у період вагітності.

Годування груддю

Дані про застосування діосмектиту під час годування груддю обмежені.

Не рекомендовано застосовувати лікарський засіб Ентеросмектит під час годування груддю.

Фертильність

Вплив цього лікарського засобу на фертильність у людини не досліджувалась.

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.

Дози

Лікування гострої діареї

Діти віком від 2-х років: 4 саше на добу протягом 3-х днів, а потім 2 саше на добу протягом 4-х днів.

Дорослі: 3 саше на добу протягом 7 днів. За необхідності дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання

Дорослі: у середньому 9 г (3 саше) на добу.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Вміст саше необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед застосуванням.

Для дітей вміст саше можна змішати у пляшечці з 50 мл води для застосування з інтервалами протягом дня або добре перемішати з напіврідкою їжею, такою як бульйон, компот, пюре, дитяче харчування тощо.

Для дорослих вміст саше можна змішати з половиною склянки води.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 2-х років.

Передозування.

Передозування може призвести до важкого запору або до утворення безоару.

Побічні реакції.

Побічною реакцією, про яку найчастіше повідомляли під час лікування, є запор, який виникає приблизно у 7 % дорослих та приблизно у 1 % дітей. У разі виникнення запору лікування діосмектитом слід припинити, а за потреби – поновити в меншій дозі. У наведеній нижче таблиці представлено перелік побічних реакцій на діючу речовину, що виникали під час клінічних випробувань та у післяреєстраційний період.

Частота побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (неможливо визначити на підставі наявних даних).

Побічні реакції на діосмектит, виявлені під час клінічних випробувань та у післяреєстраційний період.

Клас системи органів	Частота	Побічна реакція
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто*	Запор
	Нечасто*	Блювання
З боку шкіри та підшкірної тканини	Нечасто*	Висип
	Рідко*	Кропив'янка
	Невідомо	Ангіоневротичний набряк, свербіж
З боку імунної системи	Невідомо	Гіперчутливість

* Частоту визначено за даними клінічних випробувань.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу здійснювати постійний моніторинг співвідношення користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівників охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції на веб-сайт системи повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,76 г порошку у саше; по 10 або 30 саше в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження заявника.**

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua