

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

24.01.2019 № 192

Реєстраційне посвідчення

№ 44/17181/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІОСМЕКТИТ – ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: diosmectite;

1 саше містить діосмектиту (у вигляді смектиту діоктаедричного) 3 г;

допоміжні речовини: глюкоза, сахарин натрію, ванілін.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: вміст саше – порошок від сірувато-білого до сірувато-жовтого кольору, з легким ванільним запахом при приготуванні суспензії.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діосмектит-Здоров'я – 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. Діосмектит-Здоров'я є радіопрозорим, не забарвлює кал та у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

Комбіновані результати двох подвійних сліпих рандомізованих досліджень ефективності діосмектиту порівняно з плацебо за участю 602 пацієнтів віком від 1 до 36 місяців, які страждали від гострої діареї, показали значне зниження частоти випорожнень протягом перших 72 годин у групі лікування діосмектитом у поєднанні з пероральною регідrataцією.

Фармакокінетика.

Завдяки структурі діосмектиту препарат не адсорбується та не метаболізується.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Симптоматичне лікування гострої діареї у дітей, у т.ч. у немовлят (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 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 препаратом Діосмектит-Здоров'я.

Особливості застосування.

Діосмектит-Здоров'я 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 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. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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.

Дотепер у клінічних умовах не спостерігалось жодних особливих фетальних вад розвитку або фетотоксичних ефектів. Проте дослідження впливу препарату на вагітних жінок, достатнього для виключення будь-якого ризику, не проводили.

Тому враховуючи, що препарат 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 саше на добу протягом 3 днів, потім 1 саше на добу.

Діти віком від 1 року: 4 саше на добу протягом 3 днів, потім 2 саше на добу.

Дорослі: в середньому 3 саше на добу. Дозу лікарського засобу можна подвоїти на початку лікування.

Інші показання

Діти віком від 1 місяця до 1 року: 1 саше на добу.

Діти віком від 1 до 2 років: від 1 до 2 саше на добу.

Діти віком від 2 років: 2 – 3 саше на добу.

Дорослі: у середньому 3 саше на добу.

Спосіб застосування

Вміст саше 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 саше 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 саше 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.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3,76 г препарату у саше; по 10 або 30 саше у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Звернуто на увагу
А. Виноградов О.
10.08.18

О.