

**Листок-вкладыш – информация для пациента
Смектит Канон, 3 г,
порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь.**

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Смектит Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Смектит Канон.
3. Прием препарата Смектит Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Смектит Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Смектит Канон, и для чего его применяют

Препарат Смектит Канон содержит действующее вещество смектит диоктаэдрический, которое относится к фармако-терапевтической группе под названием противодиарейные, кишечные противовоспалительные / противомикробные средства; кишечные адсорбенты; другие кишечные адсорбенты, и применяется для лечения жидкого стула (диареи).

Показания к применению

Препарат Смектит Канон показан к применению у взрослых и детей от 2х лет:

- лечение острой диареи у детей от 2х лет (в дополнение к пероральной регидратации) и у взрослых;
- симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых;
- симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника у взрослых.

Способ действия препарата Смектит Канон

Смектит диоктаэдрический представляет собой вещество природного происхождения, которое способно, благодаря своей вязкости, обволакивать стенки кишечника, поглощать газы в кишечнике и образовывать физический барьер, который защищает слизистую оболочку пищеварительного тракта от отрицательного воздействия соляной кислоты и токсинов микроорганизмов и вирусов. В результате чего Вам становится легче.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Смектит Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Смектит Канон:

- если у Вас аллергия на смектит диоктаэдрический или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если препарат предполагается принимать ребенку возрасте до 2х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Смектит Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если Вы страдаете хроническими тяжелыми запорами.

Помните о необходимости в период проявления диареи:

- восполнять потери жидкости, путём потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (средне-суточная потребность в жидкости для взрослого человека составляет 2 л);
- поддерживать рацион питания:
 - исключить некоторые продукты, особенно сырые овощи и фрукты, зеленые овощи, пряные блюда, а также замороженные продукты или напитки;
 - отдать предпочтение мясу, приготовленному на гриле, и рису.

Дети

У новорожденных и детей до 2х лет препарат Смектит Канон применять не следует.

У детей от 2х лет применение препарата необходимо осуществлять в сочетании с ранним введением раствора для пероральной регидратационной терапии (регидратация - восполнение жидкости в организме), чтобы избежать обезвоживания организма. Следует избегать постоянного использования препарата Смектит Канон.

Другие препараты и препарат Смектит Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Смектит диоктаэдрический может уменьшать скорость и степень всасывания одновременно принимаемых лекарственных средств.

Не принимайте смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

Соблюдайте интервал не менее 2 часов между приемом лекарственного препарата Смектит Канон и других лекарственных средств.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности, в связи с ограниченными данными по применению у беременных.

Грудное вскармливание

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Смектит Канон не оказывает или оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Смектит Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Смектит Канон содержит глюкозу (декстрозу)

Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата Смектит Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

- Для лечения острой диареи рекомендуемая доза для взрослых составляет 3 пакета в сутки в течение 7 дней. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.
- Для применения при других показаниях рекомендуемая доза для взрослых составляет в среднем, 3 пакета в сутки. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Применение у детей

Для лечения острой диареи у детей от 2х лет рекомендуемая доза составляет 2 пакета в сутки в течение 7 дней. Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Перед применением приготовьте суспензию.

Для взрослых содержимое пакета растворите в 1/2 стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая.

Препарат Смектит Канон принимайте между приемами пищи.

Для детей содержимое пакета можно растворить в детской бутылочке (50 мл) и распределить на несколько приемов в течение дня или перемешать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

Если Вы приняли препарата Смектит Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Смектит Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, у Вас может возникнуть запор или образоваться в желудке или кишечнике твердый комок (безоар).

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Смектит Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Смектит Канон

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Смектит Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками тяжелой реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока), которые наблюдаются с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- отек кожи лица, губ, века, горла, языка, затруднение дыхания (удушье) и глотания, что может быть признаками аллергического отека кожи и слизистых (ангионевротического отека), который наблюдался с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, которые наблюдались при приеме препарата Смектит Канон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Запор

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Рвота
- Сыпь

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Крапивница

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Зуд

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные

препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Смектит Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до: ». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Смектит Канон содержит

Действующим веществом является смектит диоктаэдрический. Каждый пакет содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: ароматизатор ванильный (мальтодекстрин, гуммиарабик, триацетин 1,0 %, пропиленгликоль 0,8 %), декстрозы моногидрат, натрия сахаринат.

Препарат Смектит Канон, 3 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержит натрий и глюкозу (декстрозу). Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2, подразделы «Препарат Смектит Канон содержит натрий» и «Препарат Смектит Канон содержит глюкозу (декстрозу)».

Внешний вид препарата Смектит Канон и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь. Препарат представляет собой смесь гранул и порошка от сероватого до светлого серовато-желтого цвета со специфическим запахом.

По 3,76 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен).

По 10, 12, 20 или 30 пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>