

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Смектит Канон, 3 г, паста для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Каждый пакетик содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Паста для приема внутрь.

Однородная паста желтовато-серого цвета с характерным запахом карамели.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Смектит Канон показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет.

- Лечение острой диареи у детей старше 2 лет в дополнении к пероральной регидратации и у взрослых.
- Симптоматическое лечение хронической функциональной диареи у взрослых.
- Симптоматическое лечение боли, связанной с функциональными заболеваниями кишечника, у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При лечении острой диареи

Рекомендуемая доза для взрослых составляет – 3 пакетика в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Применение при других показаниях

Рекомендуемая доза для взрослых составляет – в среднем, 3 пакетика в сутки.

Дети

При лечении острой диареи

Рекомендуемая доза для детей старше 2 лет составляет – 2 пакетика в сутки.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Способ применения

Внутри.

Пакетик пасты необходимо размять между пальцами перед его открытием, доведя до жидкого состояния. Содержимое пакетика может быть проглочено неразведенным, или смешано с небольшим количеством воды перед приемом. Предпочтительно принимать между приемами пищи.

У детей содержимое пакетика можно растворить в детской бутылочке или перемешать с каким-либо полужидким продуктом (каша, пюре, компот, детское питание).

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Тяжелый хронический запор в анамнезе.

Особые указания

У детей прием препарата необходимо осуществлять в сочетании с ранним введением раствора для пероральной регидратационной терапии, чтобы избежать обезвоживания организма.

У взрослых проведение мер по регидратации не проводится в случае необходимости. Количество раствора для пероральной или внутривенной регидратационной терапии зависит от интенсивности диареи, возраста и состояния пациента. Пациент должен быть предупрежден о потребности:

- восполнить потери жидкости, связанные с диареей, путём потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная потребность в жидкости для взрослого пациента составляет 2 л);
- поддерживать рацион питания в период сохранения диареи:
 - 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Адсорбирующие свойства смектита диоктаэдрического могут оказывать влияние на время и/или степень всасывания других веществ, поэтому не рекомендуется принимать смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными препаратами.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Данные отсутствуют или имеются ограниченные данные (менее 300 беременностей) о применении смектита диоктаэдрического у беременных женщин.

Исследования на животных недостаточны, чтобы сделать вывод о токсическом действии на репродуктивную функцию.

Прием препарата Смектит Канон не рекомендуется во время беременности.

Лактация

Существует ограниченное количество данных, полученных при применении смектита диоктаэдрического в период грудного вскармливания.

Прием препарата Смектит Канон не рекомендуется во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Смектит диоктаэдрический не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция во время лечения – запор, встречающийся примерно у 7 % взрослых и примерно у 1 % детей. При возникновении запора следует прекратить прием препарата и при необходимости возобновить с более низкой дозы.

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице ниже перечислены нежелательные реакции, которые возникали в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного опыта применения.

Частота проявления нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность
Желудочно-кишечные нарушения	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница
	Неизвестно	Ангioneвротический отек, зуд

Примечание: * – частота оценивалась на основании частоты случаев в клинических исследованиях.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты; кишечные противомикробные препараты; кишечные адсорбенты.

Код АТХ: A07BC05

Смектит диоктаэдрический адсорбирует газы в кишечнике у взрослых. В клиническом исследовании, проведенном у детей с гастроэнтеритом, показано, что смектит диоктаэдрический обладает способностью восстанавливать нормальную проницаемость слизистой оболочки кишечника.

Благодаря своей листовой структуре и высокой пластичной вязкости смектит диоктаэдрический обладает сильными защитными свойствами в отношении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Смектит диоктаэдрический действует как стабилизатор слизи и цитопротектор слизистой оболочки желудочно-кишечного-тракта против агрессивных агентов, таких как соляная кислота, соли желчных кислот и других раздражителей. Обладает высокой адсорбционной

способностью в отношении энтеротоксинов, бактерий и вирусов, а также усиливает барьер слизистой оболочки кишечника.

В исследованиях *in vitro* адсорбция холерного токсина (энтеротоксина) наблюдается через 30 мин инкубации со смектитом диоктаэдрическим, связывание вирионов ротавируса – через 1 ч после инкубации.

Сметит диоктаэдрический восстанавливает дефект эпителиального барьера, вызванный провоспалительным цитокином TNF- α (участвует в различных кишечных расстройствах: инфекционная диарея, воспалительные заболевания кишечника и пищевая аллергия).

5.2. Фармакокинетические свойства

При попадании в организм смектит диоктаэдрический локализуется на внутренней стороне эпителия (не всасывается и не метаболизируется). Смектит диоктаэдрический выводится через кишечник в процессе нормального кишечного транзита.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор какао 04064

Ароматизатор карамельный 19328

Аскорбиновая кислота

Калия сорбат

Камедь ксантановая

Лимонная кислота

Сукралоза

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Форма выпуска и упаковка

Паста для приема внутрь.

По 10,27 г пасты в пакетик из многослойного материала (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен).

По 6, 8, 10, 12 или 14 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

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

Тел.: +7 (495) 797 99 54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002237)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 апреля 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Смектит Канон доступна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2025 № 2332
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.