

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Смектит Канон, 3 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: смектит диоктаэдрический.

Каждый пакет содержит 3 г смектита диоктаэдрического.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия сахаринат, глюкоза (декстроза) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Смесь гранул и порошка от сероватого до светлого серовато-желтого цвета со специфическим запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Смектит Канон показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослые*

##### Лечение острой диареи:

3 пакета в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

##### Применение при других показаниях:

В среднем, 3 пакета в сутки.

##### Дети

*Дети до 2х лет*

Противопоказан для новорождённых и детей в возрасте до 2х лет.

Безопасность и эффективность препарата Смектит Канон у детей в возрасте до 2х лет не установлены. Данные отсутствуют.

*Дети от 2х лет*

Лечение острой диареи:

2 пакета в сутки в течение 7 дней.

Суточная доза может быть удвоена в начале лечения.

Способ применения

Внутрь.

Перед применением следует приготовить суспензию.

Для взрослых содержимое пакета растворяют в 1/2 стакана воды, постепенно всыпая порошок и равномерно его размешивая. Предпочтительно принимать 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).

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к смектиту диоктаэдрическому или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 2х лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Смектит Канон необходимо применять с мерами особой предосторожности у пациентов с тяжелыми хроническими запорами в анамнезе.

У взрослых проведение мер по регидратации при острой диарее 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 необходимости в период проявления диареи:

- восполнять потери жидкости, связанные с диареей путём потребления большого количества соленых или сладких жидкостей (среднесуточная 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (0,79 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат содержит глюкозу (декстрозу). Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

## Дети

У новорожденных и детей до 2х лет препарат Смектит Канон применять не следует. Стандартным лечением острой диареи у детей до 2х лет является раствор для пероральной регидратации.

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

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

Не рекомендуется принимать смектит диоктаэдрический одновременно с другими лекарственными средствами.

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

### **4.6. Фертильность, 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.

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время беременности.

#### Лактация

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

Применение смектита диоктаэдрического не рекомендуется во время грудного вскармливания.

#### Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

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

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

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция (НР) 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 в более низкой дозе.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Представленные ниже данные по нежелательным реакциям классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 частоту невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Побочное действие
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Частота неизвестна	Гиперчувствительность
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Часто*	Запор
	Нечасто*	Рвота
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Нечасто*	Сыпь
	Редко*	Крапивница
	Частота неизвестна	Ангионевротический отек, зуд

\*Частота оценивалась на основании частоты случаев в клинических исследованиях.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## 4.9. Передозировка

### Симптомы

Передозировка может вызвать выраженный запор или безоар.

### Лечение

Лечение симптоматическое.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А07ВС05.

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 минут инкубации со смектитом диоктаэдрическим, связывание вирионов ротавируса – через 1 час после инкубации.

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

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция и распределение

При попадании в организм смектит диоктаэдрический локализуется на внутренней стороне эпителия (не всасывается и не метаболизируется).

#### Элиминация

Смектит диоктаэдрический выводится через кишечник в процессе нормального кишечного транзита.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Ароматизатор ванильный (мальтодекстрин, гуммиарабик, триацетин 1,0 %, пропиленгликоль 0,8 %);

Декстрозы моногидрат;

Натрия сахаринат.

### **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. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

### **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](mailto:safety@canonpharma.ru)

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54, 8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Смектит Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.