

12625 - 2019

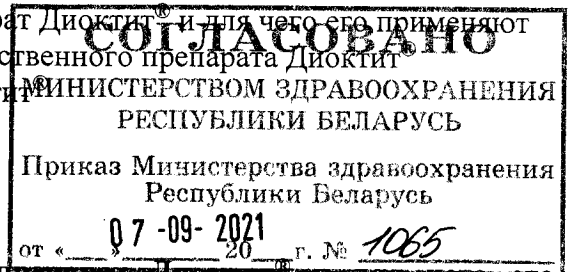
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Диоктит®, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 3000 мг
диоктаэдрический смектит

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Диоктит® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Диоктит®
3. Как применять лекарственный препарат Диоктит®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Диоктит®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что представляет собой лекарственный препарат Диоктит® и для чего его применяют

Препарат Диоктит® содержит в качестве действующего вещества смектит диоктаэдрический (диосмектит). Диосмектит относится к группе кишечных адсорбентов, обладает высокой обволакивающей способностью, адсорбирует газы в кишечнике у взрослых, а также восстанавливает нормальную проницаемость слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта у детей с гастроэнтеритом (воспалением слизистой оболочки желудка, тонкого и толстого кишечника).

Препарат Диоктит® применяется при:

- лечении острой диареи у детей старше 2 лет в дополнение к оральной регидратации (восполнение потери жидкости); лечении острой диареи у взрослых;
- симптоматическом лечении хронической функциональной диареи у взрослых;
- симптоматическом лечении боли в животе, связанной с функциональными кишечными расстройствами у взрослых.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Диоктит®

Не применяйте лекарственный препарат Диоктит® в следующих случаях:

Если у Вас повышенная чувствительность к диосмектиту и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша).

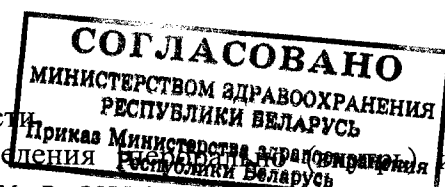
Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Диоктит® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если ранее Вас беспокоили запоры, перед применением препарата Диоктит® проконсультируйтесь с врачом.

При лечении острой диареи у детей старше 2 лет препарат Диоктит® используется в сочетании с проведением регидратации (восполнение потери жидкости) с целью предупреждения развития обезвоживания.

12626 - 2019



У взрослых регидратация назначается при необходимости. Продолжительность регидратации и способ ее проведения [внутривенно] должен определяться лечащим врачом в зависимости от возраста и клинической картины заболевания. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Следует избегать длительного применения лекарственного препарата Диоктит®. Проконсультируйтесь с врачом в случае острой диареи, если ваши симптомы не улучшаются или ухудшаются после 3 дней лечения, а также, если боль в животе сопровождается лихорадкой или рвотой.

При лечении следует учитывать, что:

- для восполнения потери жидкости из-за диареи необходимо проводить регидратацию солеными и сладкими растворами (ежедневная норма потребления жидкости для взрослого составляет до 2 литров);
- необходимо следить за рационом и режимом питания во время диареи: исключить из питания сырые фрукты и овощи, зеленые овощи, острую и жареную пищу, консервированные продукты и напитки, отдавая предпочтение блюдам из риса и приготовленного на гриле мяса.

Дети

У детей младше 2 лет следует избегать приема препарата Диоктит®. Стандартным методом лечения острой диареи у таких детей является использование растворов для пероральной регидратации (восполнение потери жидкости).

Другие препараты и препарат Диоктит®

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

При одновременном приеме других лекарственных препаратов абсорбирующие свойства диосмектита могут влиять на скорость и/или степень их всасывания.

Рекомендуется соблюдать интервал в 2 часа и более между приемами препарата Диоктит® и других лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как принимать лекарственный препарат Диоктит®.

Не применяйте лекарственный препарат Диоктит® в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

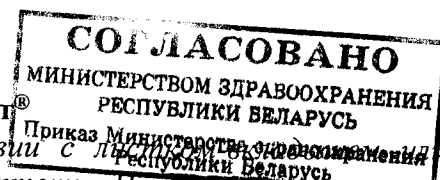
Каких-либо исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортным средством или работать с потенциально опасными механизмами не проводилось. Возможность подобного влияния является нулевой или незначительной.

Вспомогательные вещества

Препарат Диоктит® содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Диоктит® содержит аспартам – источник фенилаланина. Если у Вас диагностирована фенилкетонурия, лекарственный препарат Диоктит® может оказаться вредным для Вас. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

12625-2019



3. Как применять лекарственный препарат Диоктит®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Взрослые

Лечение острой диареи: в среднем 3 пакетика в день в течение 7 дней. В начале лечения суточная доза может быть удвоена.

Другие показания: в среднем 3 пакетика в день.

Дети старше 2 лет

Лечение острой диареи: 4 пакетика в день в течение 3 дней, затем 2 пакетика в день в течение 4 дней.

Способ применения

Внутрь.

Непосредственно перед употреблением содержимое пакетика тщательно перемешать с водой и, не дожидаясь оседания суспензии, принять внутрь, не оставляя препарат на стенках стакана.

Для взрослых: содержимое пакетика растворить в половине стакана воды (100 мл).

Для детей: содержимое пакетика растворить в 50 мл воды и распределить на несколько приемов в течение дня или тщательно размешать с каким-нибудь полужидким продуктом: бульоном, компотом, пюре, детским питанием.

Если Вы применили большее количество препарата Диоктит®, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Диоктит®, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка может привести к выраженному запору или развитию безоара (плотное скопление частично переваренных и непереваренных остатков в желудке или кишечнике).

Если Вы забыли применить препарат Диоктит®

Если Вы забыли принять лекарственный препарат Диоктит®, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Диоктит® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех. Наиболее распространенной нежелательной реакцией, выявляемой во время лечения диосмектитом, является запор, который встречается приблизительно у 7% взрослых и 1% детей. При возникновении запора лечение диосмектитом следует прекратить и, при необходимости, возобновить в более низкой дозе. Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции, возникающие с неизвестной частотой (частота возникновения неизвестна, но вероятность развития реакций имеется [невозможно определить частоту на основании имеющихся данных]), требуют **немедленной медицинской помощи**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу:**

- Ангионевротический отек. Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие

12626-2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению дыхания, ухудшению способности говорить.
- Гиперчувствительность (аллергическая реакция). Возможные проявления: частое чихание, кашель, одышка, зудящая красная сыпь, онемение языка.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- запор*.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- сыпь*;
- рвота*.

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- крапивница*.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании имеющихся данных):

- зуд.

* Частота оценивалась по данным клинических испытаний.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Диоктит®

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диоктит® содержит в качестве действующего вещества диоктаэдрический смектит.

Один пакет содержит диоктаэдрический смектит 3000,0 мг.

Вспомогательные вещества: аспартам (E951), ароматизатор Ванилин PX1496, сахар белый кристаллический (сахароза).

Внешний вид лекарственного препарата Диоктит® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок от серовато-белого до серовато-желтого цвета с ванильным запахом. При растворении содержимого пакета в 100 мл воды, свободной от углерода диоксида (свежепрокипяченной и охлажденной), получается суспензия серого с коричневатым оттенком цвета.

По 4,0 г в термосвариваемых пакетах из фольги кашированной упаковочной, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона №10 и № 20.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

12625-2019

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

