TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_____________ E.M.Ağayev
18 sentyabr 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ENTEROSMEKTİT oral suspenziya hazırlamaq üçün toz
ENTEROSMECTIT

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 saşedə (3,76 q toz) 3 q diosmektit (dioktaedrik smektit) vardır.
Köməkçi maddələr: qlükoza monohidrat, natrium saxarin, portağal aromatizatoru (portağal yağı, narıngi yağı, aldehid C10, α-terpineol, maltodekstrin, nişasta natriumoktinil suksinat, qlükoza, askorbilpalmitat, butil hidroksianizol).

Təsviri
Bozumtul-ağ rəngdən bej rəngə qədər tozdur, suspenziya hazırlanan zaman portağal qoxulu ağ rəngli çillərin olmasına yol verilir.

Farmakoterapevtik qrupu
Bağırsağın infeksion-iltihabi xəstəlikləri zaman diareya əleyhinə preparatlar. Enterosorbentlər.
ATC kodu: A07BC05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Enterosmektit alüminium və maqneziumun ikili silikatıdır.
Stereometrik quruluşu və yüksək plastik özlülüyü sayəsində preparat həzm sisteminin selikli qişasına yüksək bürüyücü təsir göstərir.
Selikli qişanın qlikoproteinləri ilə qarşılıqlı təsir göstərərək, seliyin qıcıqlandırıcılara qarşı rezistentliyini artırır. Həzm sisteminin selikli qişasının baryer funksiyasına təsir edərək və selikli qişaya yüksək bağlanma qabiliyyəti sayəsində həzm sisteminin selikli qişasını qoruyur. Enterosmektit radioşəffafdır, normal dozalarda nəcisi rəngləmir və bağırsaqlardan fizioloji keçid müddətinə təsir göstərmir.
Farmakokinetikası
Diosmektitin quruluşuna görə dərman vasitəsi epitelin daxili tərəfində saxlanılır, absorbsiya olunmur və metabolizmə uğramır. Diosmektit normal bağırsaq tranziti ilə nəcislə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər
• 2 yaşdan yuxarı uşaqlarda və böyüklərdə kəskin diareyanın simptomatik müalicəsi (peroral rehidratasiyaya əlavə).
• Böyüklərdə xroniki diareyanın simptomatik müalicəsi.
• Böyüklərdə bağırsağın funksional xəstəliyilə əlaqədar ağrının simptomatik müalicəsi.

Əks göstərişlər
• Preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həsaslıq.
• Bağırsaq keçməzliyi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Anamnezində ağır xroniki qəbizlik olan pasiyentlərdə enterosmektit ehtiyatla qəbul edilməlidir.

Körpələrdə və 2 yaşdan kiçik uşaqlarda Enterosmektit preparatının istifadəsindən çəkinmək lazımdır.
Kəskin diareyanın müalicə standartı peroral rehidratasiya üçün məhluldur (PRM).
2 yaşdan yuxarı uşaqlarda kəskin diareyanın müalicəsi dehidratasiyanın qarşısını almaq üçün peroral rehidratasiya üçün məhlulunun (PRM) erkən istifadəsi ilə kompleksdə aparılmalıdır. Enterosmektit preparatının uzunmüddətli istifadəsindən çəkinmək lazımdır.
Böyüklərdə müalicə zəruri hallarda rehidratasiyanı istisna etmir.
Peroral və ya venadaxili rehidratasiya məhlulu ilə rehidratasiyanın miqdarı diareyanın intensivliyindən, pasiyentin yaşından və xəstəliyin gedişatından asılıdır.
Pasiyentə aşağıdakıların zəruriliyi barədə məlumat verilməlidir:
• diareya nəticəsində maye itkisini kompensasiya etmək üçün əhəmiyyətli həcmdə duzlu və ya şirin mayelərlə rehidratasiya (böyüklərin orqanizmin orta sutkalıq suya ehtiyacı 2 litr təşkil edir);
• diareya davam etdikdə qida qəbulunun dəstəklənməsi:
- müəyyən qidalar, xüsusilə çiy tərəvəz və meyvələr, yaşıl tərəvəzlər, ədviyyatlı qidalar və dondurulmuş qidalar və ya içkilər istisna olmaqla;
- bişmiş ətə və düyüyə üstünlük vermək.
Preparatın tərkibində qlükoza vardır. Müəyyən şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyü olan pasiyentlər, bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşməlidir.
Bu preparatın tərkibində 0,05 mmol (və ya 1,23 mq)/doza natrium vardır. Natrium nəzarətli pəhrizdə olan pasiyentlərdə istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Bu dərman vasitəsinin adsorbsiyaedici xüsusiyyəti digər maddələrin səviyyəsinə və/və ya sorulma sürətinə təsir göstərə bilər, bu səbəbə görə Enterosmektit preparatı ilə digər dərman vasitələrini eyni vaxtda istifadə etmək məsləhət görülmür (mümkün qədər 2 saatdan artıq intervalı təmin etmək lazımdır).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik
Hamilə qadınlarda diosmektitin istifadəsi ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur və ya məlumatlar məhduddur (hamiləlik hallarının 300-dən azı).
Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar reproduktiv toksiklik ilə bağlı nəticə çıxarmaq üçün kifayət deyil.
Hamiləlik dövründə Enterosmektit preparatının istifadəsi tövsiyə edilmir.
Laktasiya dövrü
Ana südü iə qidalandırma zamanı diosmektitin istifadəsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur.
Ana südü iə qidalandırma zamanı Enterosmektit preparatının istifadəsi tövsiyə edilmir.
Fertillik
Bu preparatın insanlarda fertilliyə təsiri öyrənilməmişdir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Preparatın nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və digər mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinə təsirini öyrənən tədqiqat aparılmamışdır. Lakin onun təsirinin əhəmiyyətsiz olması və ya olmaması ehtimal edilir.

İstifadə qaydası və dozası
Dozalanma
Kəskin diareyanın müalicəsi
2 yaşdan yuxarı uşaqlar: 3 gün ərzində sutkada 4 saşe, sonra 4 gün ərzində sutkada 2 saşe təyin edilir.
Böyüklər: 7 gün ərzində sutkada 3 saşe istifadə edilir. Ehtiyac olduqda dərman vasitəsinin dozasını müalicənin əvvəlində ikiqat artırmaq olar.
Digər göstərişlər
Böyüklər: sutkada orta hesabla 9 q (3 saşe) təyin edilir.
İstifadə qaydası
Peroral istifadə edilir.
Saşenin möhtəviyyatı bilavasitə istifadədən əvvəl suspenziya alınana qədər su ilə qarışdırılır.
Uşaqlar üçün saşenin möhtəviyyatını gün ərzində intervallı istifadə üçün yemək flakonunda 50 ml su və

ya bulyon, kompot, püre, uşaq yeməyi və ona bənzər yarımduru qida ilə yaxşıca qarışdırmaq olar. Böyüklər üçün saşenin möhtəviyyatını yarım stəkan suda qarışdırmaq olar.

Uşaqlar

2 yaşdan yuxarı uşaqların müalicəsi üçün istifadə edilir.

Əlavə təsirləri

Müalicə zamanı ən çox bildirilən əlavə təsir böyüklərin təxminən 7% və uşaqların təxminən 1% - də baş verən qəbizlikdir. Qəbizlik baş verdikdə, diosmektitlə müalicə dayandırılmalı və lazım olduqda daha aşağı dozada davam etdirilməlidir. Aşağıdakı cədvəldə təsiredici maddəyə qarşı klinik tədqiqatlar zamanı və qeydiyyatdan sonrakı dövrdə baş verən əlavə təsirlərin siyahısı təqdim olunub. Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez (≥ 1/10); tez-tez (≥ 1/100 - < 1/10); bəzən (≥ 1/1000 - < 1/100); nadir hallarda (≥ 1/10000 - < 1/1000); çox nadir hallarda (< 1/10000); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Diosmektitə qarşı klinik tədqiqatlar zamanı və qeydiyyatdan sonrakı dövrdə baş verən əlavə təsirlər.

Sistem orqanlar sinifi	Tezlik	Əlavə təsir
Mədə-bağırsaq traktı	Tez-tez *	Qəbizlik
	Bəzən *	Qusma
Dəri və dərialtı toxumalar	Bəzən*	Səpgi
	Nadir hallarda *	Övrə
	Məlum deyil	Angionevrotik ödem, qaşınma
İmmun sistemi	Məlum deyil	Hiperhəssaslıq

*Tezlik klinik tədqiqatlar əsasında müəyyən edilmişdir.

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Preparatın qeydiyyatından sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermək vacibdir.

Bu, preparatın istifadəsinin fayda risk nisbətini daim izləməyə imkan verir. Səhiyyə işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə Milli farmakonəzarət sisteminin veb saytına məlumat vermələri xahiş olunur.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması ağır qəbizliyə və ya bezoar daşının yaranmasına səbəb ola bilər.

Buraxılış forması

3,76 q toz saşedə. 30 saşe içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, orijinal qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

"Ternofarm" MMC.
Ukrayna, 46010, Ternopol ş., Fabriçnaya k., 4.
Tel.:/Faks: (0352) 521-444.
www.ternopharm.com.ua