МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН015863/01- 120913
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лопедиум®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Лопедиум®.

Международное непатентованное название: лоперамид.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

действующее вещество: лоперамида гидрохлорид – 2,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 127,0 мг; крахмал кукурузный – 40,0 мг; тальк – 9,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; *твердая желатиновая оболочка*: *корпус:* желатин – 28,33 мг; железа (III) оксид черный (Е172) – 0,12 мг; титана диоксид – 0,35 мг; *крышечка:* желатин – 18,68 мг; железа (III) оксид желтый (Е131) – 0,230 мг; краситель синий (Е131) – 0,030 мг; железа (III) оксид черный (Е172) – 0,068 мг; титана диоксид (Е171) – 0,192 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы, содержимое капсул - белый гомогенный порошок. Корпус капсул - серого, крышечка - темно-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.

Код АТХ: A07DA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки, подавляет высвобождение ацетилхолина и простагландинов, снижая тем самым тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника.. Замедляет перистальтику и увеличивает время прохождения кишечного содержимого. Повышает тонус анального сфинктера. Способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации, уменьшает частоту актов дефекации.

Действие наступает быстро и продолжается 4 - 6 ч.

Фармакокинетика

Лоперамид подвергается метаболизму при первом прохождении, обусловливающему низкую биодоступность препарата при пероральном приеме. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови 3 - 5 ч.

Лоперамид в следовых количествах проникает через гематоэнцефалический барьер, что не имеет клинически значимого эффекта. 1/3 лоперамида выводится из организма в неизмененном виде, остальная часть выводится в виде метаболитов кишечником.

Менее 2 % активной субстанции выводится в неизмененном виде через почки. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 7 - 15 ч.

Показания к применению

- симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (в том числе аллергического, эмоционального, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания; лекарственного, за исключением антибиотикоассоциированной диареи);
- регуляция стула у пациентов с илеостомой.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к лоперамиду и/или любому из компонентов препарата;
- беременность (I триместр);
- период лактации;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 6 лет;
- острая дизентерия;

- бактериальный энтероколит, опосредованный *Salmonella, Shigella* и *Campylobacter*;
- острый псевдомембранозный энтероколит (диарея на фоне применения антибиотиков);
- язвенный колит в стадии обострения;
- кишечная непроходимость (в том числе в случаях, когда следует избегать подавления перистальтики кишечника в связи с риском развития тяжелых последствий, таких как, мегаколон или токсический мегаколон).

С осторожностью препарат следует применять при печеночной недостаточности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано.

Перед применением препарата в период беременности и лактации необходимо проконсультироваться с врачом. Несмотря на отсутствие указаний на тератогенное или эмбриотоксическое действие, в период беременности препарат можно назначать только, если предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат в небольших количествах выделяется в грудное молоко, поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, капсулы проглатывать, не разжевывая, запивая 100 мл воды.

Острая диарея

взрослые: первоначально назначают по 2 капсулы (4 мг) в день, затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула;

дети от 6 до 18 лет: первоначально назначают по 1 капсуле (2 мг) в день, затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Хроническая диарея

взрослые: первоначально назначают по 2 капсулы (4 мг) в день, затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула;

дети от 6 до 18 лет: первоначально назначают по 1 капсуле (2 мг) в день, затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Эта доза далее индивидуально корректируется так, чтобы частота стула составляла 1 - 2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 капсул в сутки.

Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее для взрослых составляет 16 мг (8 капсул). У детей максимальная суточная доза рассчитывается исходя из массы тела (3 капсулы на 20 кг массы тела) до 8 капсул в день.

Пациентам пожилого возраста и при *почечной недостаточности* коррекция дозы не требуется.

После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч лечение следует прекратить.

Продолжительность лечения составляет 2 дня. При сохранении симптомов более 24 ч необходимо немедленно обратиться к врачу.

Длительный прием препарата возможен только под контролем врача.

Побочное действие

По данным всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны иммунной системы:

редко: гиперчувствительность, анафилактический шок (включая анафилактический шок).

Со стороны нервной системы:

часто: головная боль, головокружение;

нечасто: сонливость;

редко: потеря сознания, ступор, угнетенный уровень сознания, гипертония, нарушение координации.

Со стороны органов чувств:

редко: миоз.

Со стороны пищеварительной системы:

часто: запор, метеоризм, тошнота;

нечасто: боль или ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, рвота, расстройство пищеварения, диспепсия;

редко: кишечная непроходимость, мегаколон, глоссалгия, вздутие живота.

Со стороны мочевыделительной системы:

редко: задержка мочеиспускания.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: высыпания на коже;

редко: буллезная сыпь (включая мильтиформную эритему, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона), ангионевроический отек, крапивница, кожный зуд.

Прочее:

редко: усталость.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), задержка мочи, кишечная непроходимость.

Лечение: антидот - налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего.

Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 часов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме лоперамида *и ингибиторов Р-гликопротеина, CYP3A4* или *CYP2C8* (хинидин, ритонавир, итраконазол, гемфиброзил, кетоконазол) возможно повышение плазменного уровня лоперамида.

При одновременном приеме лоперамида и *десмопрессина* для перорального применения возможно повышение плазменного уровня последнего.

Препараты, имеющие схожие фармакологические свойства, могут усиливать действие лоперамида; препараты, усиливающие транзит пищи по желудочно-кишечному тракту - ослаблять его действие.

Особые указания

Лопедиум® используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить направленную терапию.

У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны гиповолемия и снижение содержания электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на протяжении 48 ч следует обратиться к врачу.

Если при лечении диареи у пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) развивается вздутие живота, препарат следует незамедлительно отменить. В очень редких случаях у пациентов с диагнозом СПИД, страдающих инфекционным колитом, возможен запор с риском токсического мегаколона.

Лопедиум® следует применять с осторожностью при печеночной недостаточности во избежание токсического поражения центральной нервной системы.

Если при лечении развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость, препарат следует отменить.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: каждая капсула соответствует 0,01 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными, механизмами

В период лечения препаратом Лопедиум® необходимо соблюдать осторожность. При применении препарата возможно возникновение ощущения усталости, головокружения, сонливости.

Форма выпуска

Капсулы 2 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/алюминиевой фольги или полипропилен/алюминиевой фольги. По 1, 2, 3 или 5 блистеров в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Лопедиум®.

Срок годности

5 лет.

Не следует применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000, Любляна, Словения;

Произведено:

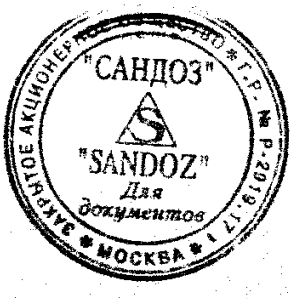
Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике Алее 1, 39179 Барлебен, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

тел.: +7 (495) 660–75–09; факс: +7 (495) 660–75–10.

Руководитель отдела регистрации



Мравинец Б.