МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН015863/01 – 300919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лопедиум®

наименование лекарственного препарата

капсулы, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 300919 _____ 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Международное непатентованное название: лоперамид.	**Международное непатентованное наименование**: лоперамид.
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	**Побочное действие** *Взрослые и дети от 12 лет* Безопасность лоперамида гидрохлорида оценивалась у 3076 взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше, которые участвовали в 31 контролируемом и неконтролируемом клиническом исследовании лоперамида гидрохлорида, применяемого для лечения диареи.

Старая редакция	**Новая редакция**
установить частоту возникновения не представлялось возможным. *Со стороны иммунной системы:* *редко:* гиперчувствительность, 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; *редко:* кишечная непроходимость, мегаколон, глоссалгия, вздутие живота. *Со стороны мочевыделительной системы:* *редко:* задержка мочеиспускания.	Из них 26 исследований – при острой диарее (n = 2755) и 5 исследований – при хронической диарее (n = 321). Наиболее частыми (т.е. ≥1% случаев) нежелательными реакциями в клинических исследованиях с лоперамида гидрохлоридом при острой диарее были: запор (2,7%), метеоризм (1,7%), головная боль (1,2%) и тошнота (1,1 %). В клинических исследованиях при хронической диарее наиболее распространенными (т.е. ≥1% случаев) нежелательными реакциями были: метеоризм (2,8%), запор (2,2%), тошнота (1,2%) и головокружение (1,2%). Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось при использовании лоперамида гидрохлорида в ходе клинических исследований или при пострегистрационном применении. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим

Старая редакция	**Новая редакция**
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.	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. *Нарушения со стороны иммунной системы* *редко:* реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и анафилактоидные реакции. *Нарушения со стороны нервной системы* *часто*: головная боль, головокружение; *нечасто:* сонливость; *редко:* потеря сознания, ступор, угнетенный уровень сознания, гипертония, нарушение координации. *Нарушения со стороны органа зрения* *редко*: миоз. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *часто:* запор, метеоризм, тошнота;

Старая редакция	Новая редакция
	нечасто: боль или ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, рвота, боль в эпигастрии, расстройство пищеварения; *редко:* кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон), глоссалгия, вздутие живота. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* *редко:* задержка мочеиспускания. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *нечасто*: высыпания на коже; *редко:* буллезная сыпь (включая мультиформную эритему, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *редко*: усталость. Пациенты детского возраста Безопасность лоперамида гидрохлорида была оценена у 607

Старая редакция	Новая редакция
	пациентов в возрасте от 10 дней до 13 лет, которые участвовали в 13 контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях лоперамида гидрохлорида, применяемого для лечения острой диареи. В целом, профиль нежелательных реакций в данной категории пациентов был аналогичен тому профилю, который наблюдался в клинических исследованиях лоперамида гидрохлорида у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше.
Передозировка *Симптомы:* угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), задержка мочи, кишечная непроходимость. Дети могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые. У пациентов с передозировкой лоперамида гидрохлорида наблюдались сердечные осложнения, такие как удлинение интервала QT, развитие тахисистолической	**Передозировка** *Симптомы:* угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), задержка мочи, кишечная непроходимость. Дети могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые. У пациентов с передозировкой лоперамида гидрохлорида наблюдались сердечные осложнения, такие как удлинение интервала QT и комплекса QRS, развитие

Старая редакция	**Новая редакция**
желудочковой аритмии типа «пируэт» (torsade de pointes), другие серьезные желудочковые аритмии, остановка сердца и обморок. Сообщалось также о летальных случаях. *Лечение:* антидот - налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение налоксона. Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 ч.	тахисистолической желудочковой аритмии типа «пируэт» (torsade de pointes), другие серьезные желудочковые аритмии, остановка сердца и обморок. Сообщалось также о летальных случаях. *Лечение:* антидот - налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение налоксона. Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 ч.
Особые указания Лопедиум® используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию. У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на	**Особые указания** Лопедиум® используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию. У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на

Старая редакция	**Новая редакция**
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.	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. При передозировке препарата сообщалось о нарушениях со стороны сердца, таких как удлинение интервала QT и комплекса QRS, желудочковая тахикардия по типу «пируэт». Некоторые случаи заканчивались летальным исходом (см. раздел «Передозировка»). Пациенты не должны превышать рекомендованную дозу и/или

Старая редакция	**Новая редакция**
	рекомендованную продолжительность лечения. 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.

Директор отдела регистрации и клинических исследований
ЗАО «Сандоз» Горожанин А.В.