МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-015863/01-020920
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 № 8

Дата внесения Изменения «____» 020920 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Перед применением препарата в период беременности (II и III триместры) 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	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Препарат Лопедиум® не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания. В случае диареи при беременности или кормлении грудью необходима консультация с лечащим врачом для назначения соответствующего лечения.

Старая редакция	Новая редакция
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. <u>Острая диарея</u> *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. <u>Хроническая диарея</u> *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	**Способ применения и дозы** Внутрь, капсулы проглатывать, не разжевывая, запивая 100 мл воды. <u>Острая диарея</u> *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. <u>Хроническая диарея</u> *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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 (2 - 12 мг) в сутки. *Максимальная суточная доза* не должна превышать 6 капсул (12 мг); максимальная суточная доза у детей рассчитывается исходя из массы тела (3 капсулы на 20 кг массы тела), но не должна превышать 6 капсул (12 мг). При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч препарат отменяют. *Применение у детей* Не применять препарат Лопедиум® у детей до 6 лет. *Применение у пожилых пациентов* При лечении пожилых пациентов корректировка дозы не требуется. *Применение у пациентов с нарушениями функции почек*

Старая редакция	Новая редакция
	При лечении пациентов с нарушениями функции почек корректировка дозы не требуется. *Применение у пациентов с нарушениями функции печени* Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных препарат Лопедиум® следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. *раздел «Особые указания»*).
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	**Передозировка** *Симптомы* При передозировке (в том числе при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочеиспускания, паралитическая кишечная непроходимость, запор, признаки угнетения центральной нервной системы (ЦНС) (угнетение дыхания, обструкция дыхательный путей, рвота с нарушением сознания, ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, гипертонус мышц).

Старая редакция	Новая редакция
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.	Дети и пациенты с нарушением функции печени могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые. У лиц, преднамеренно принявших чрезмерную дозу (от 40 мг до 240 мг/сутки) лоперамида гидрохлорида, отмечалось удлинение интервала QT и комплекса QRS и/или серьезные желудочковые аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт»; остановка сердца, обморок (см. *раздел «Особые указания»*). Также описывались случаи смертельного исхода при преднамеренной передозировке. Злоупотребление, неправильное применение и/или передозировка высокими дозами лоперамида может привести к клиническому проявлению синдрома Бругада. *Терапия* В случае передозировки необходимо начать ЭКГ-мониторинг для выявления удлинения интервала QT. При появлении симптомов передозировки в качестве антидота можно использовать налоксон.

Старая редакция	Новая редакция
	Поскольку длительность действия лоперамида больше, чем налоксона (1 – 3 часа), может потребоваться повторное применение налоксона. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум 48 часов с целью своевременного обнаружения признаков возможного угнетения ЦНС. В связи с тем, что тактика купирования передозировки постоянно изменяется, рекомендуется связаться с токсикологическим центром (при наличии) для получения наиболее актуальных рекомендаций по лечению передозировки.
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	**Особые указания** Лопедиум® используется только 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. При диареях необходимо проводить

Старая редакция	Новая редакция
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. 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	соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов). При отсутствии эффекта после 2 суток лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи. Пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) принимающие Лопедиум® для лечения диареи, должны прекратить прием препарата при первых признаках вздутия живота, а также признаках кишечной непроходимости. Поступали единичные сообщения о запоре с повышенным риском развития токсического мегаколона у пациентов с диагнозом СПИД и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом. Лопедиум® следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому воздействию на ЦНС

Старая редакция	Новая редакция
(см. раздел «Передозировка»). Пациенты не должны превышать рекомендованную дозу и/или 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.	вследствие относительной передозировки. Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у лиц с опиоидной зависимостью (см. *раздел «Передозировка»*). Сообщалось об удлинении интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт», в связи с передозировкой лоперамида, в некоторых случаях со смертельным исходом. Препарат Лопедиум® не следует применять в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендованную дозу и/или рекомендованную продолжительность лечения. *Указание для пациентов с сахарным диабетом*: каждая капсула соответствует 0,01 ХЕ. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в

Старая редакция	Новая редакция
	мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

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