ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС

Регистрационный номер:
Торговое название: Лоперамид Гриндекс
Международное непатентованное название (МНН): лоперамид
Лекарственная форма: капсулы

Состав
1 капсула содержит:
активное вещество: лоперамида гидрохлорид 2,0 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.
Состав капсулы:
корпус: титана диоксид (Е 171), краситель синий патентованный V (Е 131), краситель пунцовый (Понсо 4R) (Е 124), желатин;
крышечка: титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель синий патентованный V (Е 131), краситель железа оксид желтый (Е 172), желатин.

Описание
Твердые желатиновые капсулы № 3. Корпус розового цвета, крышечки темно-зеленого цвета; содержимое – порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство
Код АТХ: A07DA03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Лоперамид, связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки (стимуляция холин- и адренергических нейронов через гуанин-нуклеотиды), снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника (за счет ингибирования высвобождения ацетилхолина и Pg). Препарат замедляет перистальтику и увеличивает время прохождения кишечного содержимого. Повышает тонус анального сфинктера, способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации. Действие лоперамида развивается быстро и продолжается 4 - 6 ч.

Фармакокинетика
Абсорбция – 40 %. T_{Cmax} – 2,5 ч после приема капсул. Связь с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) – 97 %. В рекомендованных дозах не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Подвергается интенсивному метаболизму в процессе окислительного N-деметилирования при «первом» прохождении через печень. Препарат практически полностью метаболизируется печенью путем конъюгации. $T_{1/2}$ – 9 - 14 ч (в среднем 10,8 ч). Выводится преимущественно кишечником, незначительная часть выводится почками (в виде конъюгированных метаболитов).

Показания к применению
Симптоматическое лечение острой (аллергической, эмоциональной, лекарственной, лучевой) и хронической (при синдроме раздраженной кишки) диареи.
Регуляция стула у пациентов с илеостомой.
В качестве вспомогательного лекарственного средства – диарея инфекционного генеза.

Противопоказания
Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, острый язвенный колит, дивертикулез, диарея на фоне псевдомембранозного энтероколита, дизентерии и других инфекций желудочно-кишечного тракта; беременность (I триместр), период лактации, детский возраст (до 6 лет); дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью – печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы
Капсулы принимают внутрь, не разжевывая, запивая водой.
При острой диарее начальная доза для взрослых - 4 мг; затем – по 2 мг после каждого акта дефекации (в случае жидкого кала); максимальная суточная доза – 16 мг.
При хронической диарее рекомендуемая доза для взрослых - 4 мг/сутки; максимальная суточная доза – 16 мг.
При острой диарее у детей старше 6 лет рекомендуемая начальная доза лоперамида - 2 мг, затем - по 2 мг после каждого акта дефекации; максимальная суточная доза – 8 мг.
При хронической диарее детям старше 6 лет лоперамид назначают в суточной дозе 2 мг.
При появлении нормального стула или при отсутствии стула более 12 ч препарат отменяют. Максимальная длительность лечения – 2 суток.
Пациенты с нарушением функции печени
Несмотря на то, что данные о фармакокинетике в данной категории пациентов не доступны, ввиду выраженного эффекта «первого прохождения» через печень пациентам с нарушением функции печени при применении лоперамида следует соблюдать особую осторожность (см. раздел *Особые указания*).

Побочное действие
Со стороны кожных покровов и подкожной клетчатки: высыпания, зуд, крапивница, ангионевротический отек. Очень редко – буллезная сыпь, включая *erythema multiforme*, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.
Со стороны иммунной системы: аллергические реакции – крапивница, ангионевротический отек; очень редко - тяжелые реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок и анафилактоидные реакции.
Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, вздутие или дискомфорт в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диспепсия, запоры; крайне редко - паралитическая кишечная непроходимость, токсический мегаколон.
Со стороны мочеполовой системы: задержка мочи.
Со стороны нервной системы: сонливость, головокружение.
Общие нарушения: утомляемость.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушения координации движений, сонливость, миоз, мышечная гипертония, угнетение дыхания), кишечная непроходимость.

Лечение: антидот – налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Симптоматическое лечение, активированный уголь, промывание желудка, искусственная вентиляция легких.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. По данным доклинических исследований, одновременное применение лоперамида (разовая доза 16 мг) с хинидином (разовая доза 600 мг) или ритонавиром (последние являются ингибиторами Р-гликопротеина) вызывало повышение уровня лоперамида в плазме крови в 2 - 3 раза. Ввиду возможного повышения риска возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, при одновременном применении лоперамида с ингибиторами Р-гликопротеина хинидином и ритонавиром следует соблюдать осторожность.

При совместном применении лоперамида и сакинавира, лоперамид клинически значимо снижает терапевтическую эффективность сакинавира.

Одновременное применение лоперамида с ко-тримоксазолом увеличивает биодоступность лоперамида.

Одновременное назначение наркотических (опиоидных) анальгетиков и лоперамида повышает риск возникновения запоров.

Особые указания

При отсутствии эффекта после 2 суток применения лоперамида необходимо обратиться к врачу.

Если при лечении развиваются запоры или вздутие живота, лоперамид следует отменить.

У пациентов с нарушением функции печени необходим тщательный контроль за признаками токсического поражения центральной нервной системы. Такими являются ступор, сонливость, миоз, мышечная гипертония, угнетение дыхания, нарушения координации движений.

В период лечения диареи необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 2 мг.

По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
5 лет.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Производитель
АО «Гриндекс».
ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве.

Адрес представительства:
123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2,
тел. в Москве: (495) 7716505*.

Представитель
АО «Гриндекс» **Т.С. Заболотная**

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

*в случае изменения указывается новый номер телефона.