ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛОПЕРАМИД

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Лоперамид
Международное непатентованное название: лоперамид
Лекарственная форма: капсулы

Состав: 1 капсула содержит
активное вещество: лоперамида гидрохлорид - 2 мг
вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, кальция стеарат; капсулы твёрдые желатиновые (желатин, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель азорубин, краситель синий патентованный, краситель бриллиантовый черный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат).

Описание: Капсулы зеленого цвета № 3. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.
Код АТХ: [A07DA03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Фармакодинамика
Связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки (стимуляция холин- и адренергических нейронов через гуанин-нуклеотиды), снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, замедляет пассаж содержимого кишечника, уменьшает выделение жидкости и электролитов с фекалиями. Повышает тонус анального сфинктера, способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации. Действие наступает быстро и продолжается 4-6 часов.

Фармакокинетика
Абсорбция - 40 %. Связь с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) - 97 %. Период полувыведения - 9-14 ч. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически полностью метаболизируется в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно кишечником, незначительная часть – почками (в виде конъюгированных метаболитов).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Симптоматическое лечение острой (аллергической, эмоциональной, лекарственной, лучевой) и хронической (при синдроме раздражённого кишечника) диареи. В качестве вспомогательного средства - при диарее инфекционного генеза. Регуляция стула у пациентов с илеостомой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность к препарату, дивертикулез, кишечная непроходимость, язвенный колит в стадии обострения, диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита, в виде монотерапии - дизентерия и другие инфекции желудочно-

кишечного тракта; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность (I триместр), период лактации, лоперамид в капсулах не назначают детям до 6 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Взрослым при острой и хронической диарее перорально назначают 2 капсулы (4 мг), затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. При хронической диарее далее дозу корректируют таким образом, чтобы частота стула составляла 1-2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе 2-4 капсулы (4-8 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза — 8 капсул (16 мг). При отсутствии эффекта после приема 16 мг в сутки в течение 10 дней продолжение приёма нецелесообразно.

Детям старше 6 лет назначают по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза - 3 капсулы (6 мг).

После нормализации стула или при отсутствии стула в течение 12 ч лечение лоперамидом следует прекратить.

Пациентам с почечной недостаточностью, а также пожилым пациентам коррекции режима дозирования не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, в отдельных случаях - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, боль или дискомфорт в животе, тошнота, рвота, запор, вздутие живота, кишечная колика, в отдельных случаях - кишечная непроходимость.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: утомляемость, сонливость, головокружение.

Прочие: задержка мочи.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, 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. Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 ч.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Одновременное назначение лоперамида (в дозе 16 мг) с препаратами-ингибиторами Р-гликопротеинов (хинидин, ритонавир) приводит к повышению концентрации лоперамида в плазме крови в 2–3 раза. Ингибиторы Р-гликопротеина могут усиливать действие лоперамида на центральную нервную систему.

При одновременном применении 16 мг лоперамида и 600 мг саквинавира лоперамид снижает клиническую эффективность саквинавира.

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 ЦНС (ступор, нарушение координации движений, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания повышенная утомляемость, сонливость, головокружение).

Лечение лоперамидом не заменяет коррекции водно-электролитного баланса, развивающегося при диарее. Во время лечения диареи (особенно у детей) необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов. Дегидратация может способствовать изменению реакции на лоперамид.

В отдельных случаях у больных СПИД с инфекционными колитами как вирусной, так и бактериальной природы при лечении лоперамидом может развиться токсическое расширение толстой кишки.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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.

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель*

ЗАО «Скопинский фармацевтический завод»,

391800, Россия, Рязанская обл., Скопинский р-он, с. Успенское,

Тел/факс:(49156) 2-03-09.

Московское представительство:

109029, г. Москва

Автомобильный проезд, д. 6,

Тел/факс: (495) 974-14-44

Претензии потребителей направлять в адрес** Московского представительства ЗАО «Скопинский фармацевтический завод»

Менеджер отдела регистрации **О.Э. Петрушина**

* При расфасовке или упаковке препарата на ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно указывают его адрес, телефон/факс и не указывают адрес Московского представительства ЗАО «Скопинский фармацевтический завод».

** Претензии потребителей направляют в адрес ЗАО «МАКИЗ-ФАРМА» и не указывают «Претензии потребителей направлять в адрес Московского представительства ЗАО «Скопинский фармацевтический завод».

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

2460