МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002271/01- 260819
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоперамид ШТАДА

капсулы 2 мг

ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия

ООО «Хемофарм», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 260819

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Лоперамид ШТАДА	**Торговое наименование**: Лоперамид ШТАДА
Международное непатентованное название: лоперамид	**Международное непатентованное наименование:** лоперамид
Состав: 1 капсула содержит *активное вещество:* лоперамида гидрохлорид - 2,0 мг *вспомогательные вещества:* лактоза (сахар молочный) – 72,0 мг, крахмал картофельный – 25,0 мг, кальция стеарат – 1,0 мг; капсулы твёрдые желатиновые (желатин, титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель азорубин, краситель синий патентованный, краситель бриллиантовый черный, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат).	**Состав на одну капсулу:** *действующее вещество*: лоперамида гидрохлорид – 2,0 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза, крахмал картофельный, кальция стеарат; капсулы твердые желатиновые (титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель азорубин, краситель синий патентованный, краситель бриллиантовый черный, желатин).
Описание: Капсулы зеленого цвета № 3. Содержимое капсул - порошок белого или белого с	**Описание:** Твердые желатиновые капсулы зеленого цвета № 3. Содержимое капсул – порошок

желтоватым оттенком цвета.	белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.
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.	**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 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.
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.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** По данным доклинических исследований лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. При одновременном применении лоперамида (однократно в дозе 16 мг) и хинидина или ритонавира, являющихся ингибиторами Р-гликопротеина, концентрация лоперамида в плазме крови увеличилась в 2-3 раза.

При одновременном применении 16 мг лоперамида и 600 мг саквинавира лоперамид снижает клиническую эффективность саквинавира.	Клиническое значение описанного фармакокинетического взаимодействия с ингибиторами Р-гликопротеина при применении лоперамида в рекомендованных дозах неизвестно. Одновременное применение лоперамида (однократно в дозе 4 мг) и итраконазола, ингибитора изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, привело к увеличению концентрации лоперамида в плазме крови в 3-4 раза. В этом же исследовании применение ингибитора изофермента CYP2C8, гемфиброзила, привело к увеличению концентрации лоперамида в плазме крови приблизительно в 2 раза. При применении комбинации итраконазола и гемфиброзила пиковая концентрация лоперамида в плазме крови увеличилась в 4 раза, а общая концентрация - в 13 раз. Это повышение не было связано с влиянием на ЦНС, что оценивалось по психомоторным тестам (т. е. субъективной оценке сонливости и тесту замены цифровых символов). Одновременное применение лоперамида (однократно в дозе 16 мг) и кетоконазола, ингибитора изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, привело к пятикратному повышению концентрации лоперамида в плазме крови. Это повышение не было связано с увеличением фармакодинамического действия, оцененного по величине зрачка. При одновременном пероральном приеме десмопрессина концентрация десмопрессина в плазме крови увеличилась

	в 3 раза, вероятно, из-за замедления моторики желудочно-кишечного тракта. Ожидается, что препараты со схожими фармакологическими свойствами могут усиливать действие лоперамида, а препараты, увеличивающие скорость прохождения через желудочно-кишечный тракт, могут уменьшать действие лоперамида.
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.	**Форма выпуска** Капсулы 2 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинил-хлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.
Производитель **ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия** 391800, Рязанская обл., Скопинский район, с. Успенское Тел./факс: (49156) 2-03-09 Адрес места производства: 391800, Рязанская обл., Скопинский р-н, Успенское сельское поселение, севернее с.	**Производитель** **ООО «Хемофарм», Россия** 249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 Тел.: (48439) 90-500; факс: (48439) 90-525 **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация,**

Успенское или **ООО «Хемофарм», Россия** 249030, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62 Тел.: (48439) 90-500; факс: (48439) 90-525 **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии** ОАО «Нижфарм», Россия. 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7. Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28 Интернет: http://www.nizhpharm.ru	**принимающая претензии** АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород ул. Салганская, 7 Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru.

По доверенности АО «Нижфарм» С.В. Зыкова