МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Имодиум® Плюс

Таблетки жевательные, 2мг/125мг

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

Производитель: «Джонсон и Джонсон Мерк Консьюмер Фарм.Ко», США
Упаковщик и выпускающий контроль качества: «Янссен-Силаг С.п.А.», Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 170412 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Активные компоненты: лоперамида гидрохлорида-2 мг; симетикон-125 мг. Вспомогательные компоненты: сахароза, микрокристаллическая целлюлоза, полиметакрилат, целлюлозы ацетат, сорбитол, декстраны (гидратированные), природно-синтетический ароматизатор «Ванильно-мятный»;	**Состав** Активное вещество (на 1 таблетку): лоперамида гидрохлорид 2 мг, симетикон (в количестве, эквивалентном полидиметилсилоксану) 125 мг. Вспомогательные вещества (на 1 таблетку): сахароза 52,2 мг, микрокристаллическая целлюлоза 5,8 мг, полиметакрилат 4,57 мг, целлюлозы ацетат (содержание

Старая редакция	Новая редакция
сахаринат натрия, стеариновая кислота, кальция фосфат.	ацетила 40%) 6,86 мг, сорбитол 300 мг, декстраты гидратированные 641,7 мг, природно-синтетический ароматизатор «Ванильно-мятный» 17 мг, сахаринат натрия 0,4 мг, стеариновая кислота 3 мг, кальция фосфат 130 мг.
Противопоказания Имодиум® Плюс нельзя назначать детям до 12 лет и пациентам с повышенной чувствительностью (аллергией) к любому ингредиенту этого препарата. Имодиум® Плюс нельзя применять в качестве монотерапии при острой дизентерии, которая характеризуется кровянистым стулом или высокой температурой. Имодиум® Плюс нельзя назначать пациентам с острым язвенным колитом или с псевдомембранозным колитом, связанным с лечением антибиотиками широкого спектра действия. Имодиум® Плюс нельзя назначать пациентам с бактериальным энтероколитом, вызванным Salmonella, Shigella и Campylobacter.	**Противопоказания** Имодиум® Плюс нельзя назначать детям до 12 лет и пациентам с повышенной чувствительностью (аллергией) к любому из компонентов этого препарата. Имодиум® Плюс нельзя применять в качестве основной терапии при острой дизентерии, которая характеризуется стулом с примесью крови и высокой температурой. Имодиум® Плюс нельзя назначать пациентам с острым язвенным колитом или с псевдомембранозным колитом, связанным с лечением антибиотиками широкого спектра действия. Имодиум® Плюс нельзя назначать пациентам с бактериальным энтероколитом, вызванным микроорганизмами рода Salmonella,

Старая редакция	Новая редакция
	Shigella и Campylobacter. Имодиум® Плюс не следует применять в случаях, когда замедление перистальтики нежелательно из-за возможного риска серьезных осложнений, таких как кишечная непроходимость, мегаколон или токсический мегаколон. Имодиум® Плюс необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутия живота или кишечной непроходимости.
Беременность и лактация *Использование по время беременности* В настоящее время нет данных о том, что лоперамид или симетикон обладают тератогенным или эмбриотоксическим действием. Имодиум® Плюс, как и другие препараты, можно принимать во время беременности, особенно в первом триместре, только при наличии веских клинических показаний. *Использование во время лактации* Небольшие количества лоперамида	**Беременность и лактация** *Применение во время беременности* В настоящее время нет данных о том, что лоперамид или симетикон обладают тератогенным или эмбриотоксическим эффектами. Имодиум® Плюс, как и другие препараты, не следует принимать во время беременности, особенно в первом триместре, без наличия веских клинических показаний. *Применение во время лактации* Небольшое количество лоперамида может проникать в грудное молоко у женщин, и поэтому Имодиум® Плюс

Старая редакция	Новая редакция
могут проникать в грудное молоко женщин, и поэтому Имодиум® Плюс не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.	не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.
Побочное действие: Ниже перечисленные нежелательные эффекты классифицировали следующим образом: *очень частые* (≥ 10%), *частые* (≥ 1% и < 10%), *нечастые* (≥ 0,1% и < 1%), *редкие* (≥ 0,01% и <0,1%) и *очень редкие* (< 0,01%), включая отдельные случаи. *Кожа и подкожно-жировая клетчатка.* Очень редко: сыпь, зуд, крапивница. Для лоперамида: единичные случаи ангионевротического отека, буллезные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз. *Со стороны организма в целом.* Для лоперамида: сообщалось о единичных случаях аллергических реакций и в некоторых случаях о реакциях повышенной	**Побочные действия** По данным клинических исследований Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥ 1% пациентов, принимавших Имодиум® Плюс: тошнота, нарушение вкуса. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у < 1% пациентов, принимавших Имодиум® Плюс: запор, сухость во рту, боль в животе, метеоризм, рвота, сыпь, астения. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов при монотерапии лоперамидом: головная боль, головокружение, дискомфорт и вздутие живота, боль в верхних отделах живота. По данным спонтанных сообщений о нежелательных явлениях Нижеперечисленные нежелательные эффекты классифицировали следующим образом: *очень частые* (≥ 10%), *частые* (≥ 1%, но < 10%), *не*

Старая редакция	Новая редакция
чувствительности, включая анафилактический шок и анафилактоидные реакции. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.* Очень редко: боль в животе, тошнота, запор, вздутие живота, рвота и диспепсия. Для лоперамида: очень редко сообщалось о вздутии живота, кишечной непроходимости, мегаколон, включая вариант токсического течения. *Со стороны мочеполовой системы.* Для лоперамида: единичные случаи задержки мочи. *Со стороны нервной системы*. Очень редко (для лоперамида): головокружение. *Со стороны органов чувств.* Очень редко: искажение вкуса. *Психические расстройства.* Единичные случаи: сонливость. Сообщения о неблагоприятных реакциях во время клинических и постмаркетинговых исследованиях лоперамида типичны для острого диарейного синдрома (абдоминальная боль/дискомфорт,	*частые* (≥ 0,1%, но < 1%), *редкие* (≥ 0,01%, но <0,1%) и *очень редкие* (< 0,01%), включая отдельные случаи. *Нарушения со стороны иммунной системы.* Очень редко: реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок и анафилактоидные реакции. *Нарушения со стороны нервной системы.* Очень редко: головокружение. Очень редко для лоперамида: нарушение координации, угнетение сознания, гипертонус, потеря сознания, сонливость, ступор. *Нарушения со стороны органа зрения.* Очень редко для лоперамида: миоз. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.* Очень редко: вздутие живота, диспепсия. Очень редко для лоперамида: кишечная непроходимость, в том числе паралитическая кишечная непроходимость, мегаколон, токсический мегаколон.

Старая редакция	Новая редакция
тошнота, рвота, сухость во рту, усталость, сонливость, головокружение, запоры и вздутие). Поэтому обычно довольно трудно установить причинную связь между приемом лоперамида и возникновением перечисленных симптомов.	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.* Очень редко для лоперамида: ангионевротический отек, зуд, крапивница, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.* Очень редко для лоперамида: задержка мочи. *Общие расстройства и нарушения в месте введения.* Очень редко для лоперамида: утомляемость. В некоторых случаях довольно трудно установить причинно-следственную связь между приемом лоперамида и возникновением перечисленных симптомов. А также частота возникновения нежелательных реакций в клинических исследованиях может не отражать частоту возникновения в клинической практике.
Взаимодействия с другими препаратами и иные формы взаимодействия За исключением препаратов,	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** По данным доклинических исследований лоперамид является

Старая редакция	Новая редакция
обладающих сходным фармакологическим действием, по причине возможного взаимного усиления эффекта, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не обнаружено.	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 увеличивается в 2–3 раза. 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 CYP3A4 и Р-гликопротеина, приводит к увеличению плазменной концентрации лоперамида в 3–4 раза. В этом же исследовании применение ингибитора CYP2C8, гемфиброзила, приводило к увеличению концентрации лоперамида в плазме крови приблизительно в 2 раза. Комбинация итраконазола и гемфиброзила в 4 раза увеличила пиковую концентрацию лоперамида в

Старая редакция	Новая редакция
	плазме крови и в 13 раз увеличила общую экспозицию в плазме крови. Это повышение не было ассоциировано с действием на центральную нервную систему (ЦНС), функцию которой оценивали по психомоторным тестам (т. е. субъективной оценке сонливости и тесту замены цифровых символов). Одновременное применение лоперамида (однократно в дозе 16 мг) и кетоконазола, ингибитора 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 применении с десмопрессином внутрь 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 эффекты

Старая редакция	Новая редакция
	лоперамида, а препараты, увеличивающие скорость прохождения через желудочно-кишечный тракт, могут уменьшать эффекты лоперамида. Поскольку симетикон не всасывается из желудочно-кишечного тракта, взаимодействие симетикона с другими препаратами не ожидается.
Особые указания Поскольку лечение диареи лоперамидом и симетиконом носит симптоматический характер, необходимо также проводить, когда это возможно, терапию, направленную на устранение причины диареи. У пациентов с тяжелой диареей может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (прием жидкости и электролитов). При отсутствии клинического улучшения в течение 48 ч прием таблеток Имодиум® Плюс необходимо прекратить. Пациентов следует проинформировать о том, что	**Особые указания** Поскольку лечение диареи препаратом Имодиум® Плюс носит только симптоматический характер, необходимо также проводить, когда это возможно, терапию, направленную на устранение причины диареи. У пациентов с тяжелой диареей может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (прием жидкости и электролитов). При отсутствии клинического улучшения в течение 48 ч прием Имодиум® Плюс необходимо прекратить. Пациентам следует обратиться к врачу.

Старая редакция	Новая редакция
в такой ситуации они должны обращаться к врачу. Пациенты с тяжелым нарушением функции печени должны принимать Имодиум® Плюс под наблюдением врача. В целом Имодиум® Плюс не следует применять в тех случаях, когда нужно избегать угнетения перистальтики; при возникновении запора и/или вздутия живота в процессе лечения Имодиумом Плюс прием данного препарата необходимо сразу же прекратить.	Пациенты со СПИДом, принимающие Имодиум® Плюс, должны прекратить терапию при первых признаках вздутия живота. Поступали изолированные сообщения о непроходимости кишечника с повышенным риском токсического мегаколона у пациентов со СПИДом и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, по поводу которого проводилась терапия лоперамидом. Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных Имодиум® Плюс следует применять с осторожностью из-за сниженного метаболизма при первом прохождении через печень. Больные с нарушением функции печени должны находиться под тщательным наблюдением с целью своевременного выявления признаков токсического поражения ЦНС. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени Имодиум® Плюс следует применять только под наблюдением врача.

Старая редакция	Новая редакция
	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 мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!
Влияние на вождение автомобиля и работу с потенциально опасными механизмами Имодиум® Плюс не влияет на скорость психических и физических реакций, и поэтому прием препарата вряд ли может негативно отразиться на вождении автомобиля или работе с потенциально опасными механизмами. Вместе с тем пациенты, испытывающие усталость, головокружение или сонливость, должны воздерживаться от вождения автомобиля и работы с потенциально опасными механизмами.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** При лечении диареи препаратом Имодиум® Плюс могут возникать усталость, головокружение или сонливость. При появлении этих симптомов пациентам следует воздержаться от управления автомобилем и работы с механизмами.
Форма выпуска Таблетки жевательные По 4 или 6 таблеток в блистере Aclar® (трифторэтилен)-ПВХ-алюминиевая	**Форма выпуска** Таблетки жевательные, 2мг/125мг. По 4 или 6 таблеток в блистере Aclar® (трифторэтилен)-ПВХ-алюминиевая

Старая редакция	Новая редакция
фольга. Один блистер по 4 таблетки или два блистера по 6 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.	фольга. Один блистер по 4 таблетки или два блистера по 6 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.
Производитель «Янссен-Силаг С.п.А.», Италия **Юридический адрес:** Janssen-Cilag S.p.A., Cologno Monzese (MI) - Via Michelangelo Buonarroti, 23, Italy / «Янссен-Силаг С.п.А.», Италия, Колоньо Монцезе (провинция Милан), ул. Микеланджело Буонарроти, 23. **Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.	**Производитель** ***Производитель готовой лекарственной формы:*** «Джонсон и Джонсон Мерк Консьюмер Фарм.Ко», США *Юридический адрес:* Johnson & Johnson Merk Consumer Pharm.Co, 1838, Colonial Village Lane, Lancaster Pennsylvania 17601, USA/ «Джонсон и Джонсон Мерк Консьюмер Фарм.Ко», 1838, Колониял Виладж Лане, Ланкастер Пенсильвания 17601, США. ***Упаковщик и выпускающий контроль качества:*** «Янссен-Силаг С.п.А.», Италия *Юридический адрес:* Janssen-Cilag S.p.A., Cologno Monzese (MI) - Via Michelangelo Buonarroti, 23, Italy / «Янссен-Силаг С.п.А.», Колоньо Монцезе (провинция Милан), ул.

Старая редакция	Новая редакция
	Микеланджело Буонарроти, 23, Италия. **Организация, принимающая претензии:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



М. В. Гащенко