

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Имодиум® Экспресс

Таблетки-лиофилизат, 2 мг

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

Производитель и фасовщик (первичная упаковка):
«Каталент ЮК Суиндон Зайдис Лимитед», Великобритания
Упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества:
«Янссен-Силаг», Франция

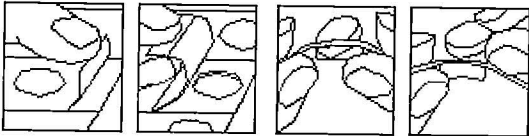
Изменение № 1

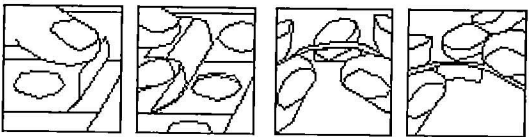
Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Симптоматическое лечение острой и хронической диареи (генеза: аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания). В качестве вспомогательного лекарственного средства при диарее инфекционного генеза. Регуляция стула у пациентов с илеостомой.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Симптоматическое лечение острой и хронической диареи (генеза: аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания), а также симптоматическое лечение острых эпизодов диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК), у пациентов

Старая редакция	Новая редакция
	старше 18 лет после поставленного врачом диагноза. В качестве вспомогательного лекарственного средства при диарее инфекционного генеза. Регуляция стула у пациентов с илеостомой.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь. Таблетку кладут на язык, в течение нескольких секунд она растворяется, после чего ее проглатывают со слюной, не запивая водой. <i>Взрослые и дети старше 6 лет:</i> <i>Острая диарея:</i> начальная доза – 2 таблетки (4 мг) для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей, далее по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. <i>Хроническая диарея:</i> начальная доза – 2 таблетки (4 мг) в сутки для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей; далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь. Таблетку кладут на язык, в течение нескольких секунд она растворяется, после чего ее проглатывают со слюной, не запивая водой. <i>Взрослые и дети старше 6 лет:</i> <i>Острая диарея:</i> начальная доза – 2 таблетки (4 мг) для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей, далее по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. <i>Хроническая диарея:</i> начальная доза – 2 таблетки (4 мг) в сутки для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей; далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6

Старая редакция	Новая редакция
таблеток (2–12 мг) в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток (12 мг); максимальная суточная доза у детей рассчитывается, исходя из массы тела (3 таблетки на 20 кг массы тела ребенка), но не должна превышать 6 таблеток (12 мг). При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч препарат отменяют. <i>Применение у детей</i> Не применять Имодиум® Экспресс у детей до 6 лет. <i>Применение у пожилых пациентов</i> При лечении пожилых пациентов коррективка дозы не требуется. <i>Применение у пациентов с нарушениями функции почек</i> При лечении пациентов с нарушениями функции почек коррективка дозы не требуется. <i>Применение у пациентов с нарушениями функции печени</i> Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных Имодиум® Экспресс	таблеток (2–12 мг) в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток (12 мг); максимальная суточная доза у детей рассчитывается, исходя из массы тела (3 таблетки на 20 кг массы тела ребенка), но не должна превышать 6 таблеток (12 мг). При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч препарат отменяют. Симптоматическое лечение острых эпизодов диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК) <i>Пациенты в возрасте 18 лет и старше:</i> Сначала две таблетки (4 мг), затем по 1 таблетке (2 мг) после каждого жидкого стула или в соответствии с рекомендациями врача. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток (12 мг). <i>Применение у детей</i> Не применять Имодиум® Экспресс у детей до 6 лет. <i>Применение у пожилых пациентов</i>

Старая редакция	Новая редакция
следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел «Особые указания»). УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Поскольку таблетки-лиофилизат довольно хрупкие, во избежание повреждения их не следует продавливать сквозь фольгу. Для того чтобы достать таблетку из блистера необходимо выполнить следующие действия: - возьмите фольгу за край и полностью снимите ее с ячейки, в которой находится таблетка; - осторожно надавите снизу и извлеките таблетку из упаковки. 	При лечении пожилых пациентов коррективка дозы не требуется. <i>Применение у пациентов с нарушениями функции почек</i> При лечении пациентов с нарушениями функции почек коррективка дозы не требуется. <i>Применение у пациентов с нарушениями функции печени</i> Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных Имодиум® Экспресс следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел «Особые указания»). УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Поскольку таблетки-лиофилизат довольно хрупкие, во избежание повреждения их не следует продавливать сквозь фольгу. Для того чтобы достать таблетку из блистера необходимо выполнить следующие действия: - возьмите фольгу за край и полностью снимите ее с ячейки, в которой находится таблетка;

Старая редакция	Новая редакция
	- осторожно надавите снизу и извлеките таблетку из упаковки. 
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <u>По данным клинических исследований</u> Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥ 1 % пациентов, принимавших Имодиум® Экспресс при острой диарее: головная боль, запор, метеоризм, тошнота, рвота. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥ 1 % пациентов, принимавших Имодиум® Экспресс при хронической диарее: головокружение, метеоризм, запор, тошнота. <u>По данным постмаркетинговых исследований (спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и клинических или эпидемиологических исследований)</u> Нижеперечисленные нежелательные реакции классифицировали следующим образом: <i>очень часто</i> (≥ 10 %), <i>часто</i> (≥ 1 %, но < 10 %), <i>нечасто</i> ($\geq 0,1$ %, но < 1 %), <i>редко</i>	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <u>По данным клинических исследований</u> Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥ 1 % пациентов, принимавших Имодиум® Экспресс при острой диарее: головная боль, запор, метеоризм, тошнота, рвота. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥ 1 % пациентов, принимавших Имодиум® Экспресс при хронической диарее: головокружение, метеоризм, запор, тошнота. <u>По данным постмаркетинговых исследований (спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и клинических или эпидемиологических исследований)</u> Нижеперечисленные нежелательные реакции классифицировали следующим образом: <i>очень часто</i> (≥ 10 %), <i>часто</i> (≥ 1 %, но < 10 %), <i>нечасто</i> ($\geq 0,1$ %, но < 1 %), <i>редко</i>

Старая редакция	Новая редакция
($\geq 0,01$ %, но $< 0,1$ %) и <i>очень редко</i> ($< 0,01$ %, включая единичные сообщения). <i>Нарушения со стороны иммунной системы.</i> Редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, и анафилактоидные реакции. <i>Нарушения со стороны нервной системы.</i> Часто: головная боль, головокружение. Нечасто: сонливость. Редко: нарушение координации, угнетение сознания, гипертонус, потеря сознания, ступор. <i>Нарушения со стороны органа зрения.</i> Редко: миоз. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.</i> Часто: запор, тошнота, метеоризм. Нечасто: боль в животе, дискомфорт в области живота, сухость во рту, боль в эпигастральной области, рвота, диспепсия. Редко: вздутие живота, кишечная непроходимость (в том числе, паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе, токсический мегаколон),	($\geq 0,01$ %, но $< 0,1$ %), <i>очень редко</i> ($< 0,01$ %), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных). <i>Нарушения со стороны иммунной системы.</i> Редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, и анафилактоидные реакции. <i>Нарушения со стороны нервной системы.</i> Часто: головная боль, головокружение. Нечасто: сонливость. Редко: нарушение координации, угнетение сознания, гипертонус, потеря сознания, ступор. <i>Нарушения со стороны органа зрения.</i> Редко: миоз. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.</i> Часто: запор, тошнота, метеоризм. Нечасто: боль в животе, дискомфорт в области живота, сухость во рту, боль в эпигастральной области, рвота, диспепсия. Редко: вздутие живота, кишечная непроходимость (в том числе, паралитическая кишечная

Старая редакция	Новая редакция
глоссалгия. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.</i> Нечасто: кожная сыпь. Редко: ангионевротический отек, кожный зуд, крапивница, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформную эритему. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.</i> Редко: задержка мочи. <i>Общие расстройства.</i> Редко: утомляемость.	непроходимость), мегаколон (в том числе, токсический мегаколон), глоссалгия. Частота неизвестна: острый панкреатит. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.</i> Нечасто: кожная сыпь. Редко: ангионевротический отек, кожный зуд, крапивница, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформную эритему. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей.</i> Редко: задержка мочи. <i>Общие расстройства.</i> Редко: утомляемость.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Лечение диареи препаратом Имодиум® Экспресс носит только симптоматический характер. В тех случаях, когда возможно установить причину диареи, необходимо проводить соответствующую терапию. У пациентов с диареей (особенно у детей) может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Лечение диареи препаратом Имодиум® Экспресс носит только симптоматический характер. В тех случаях, когда возможно установить причину диареи, необходимо проводить соответствующую терапию. У пациентов с диареей (особенно у детей) может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких

Старая редакция	Новая редакция
случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов). Имодиум® Экспресс, таблетки-лиофилизат содержат источник фенилаланина. Прием больным фенилкетонурией противопоказан. При отсутствии эффекта после 2 суток лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи. Пациенты со СПИДом, принимающие Имодиум® Экспресс 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 со СПИДом и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом. Имодиум® Экспресс необходимо	случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов). Имодиум® Экспресс, таблетки-лиофилизат содержат источник фенилаланина. Прием больным фенилкетонурией противопоказан. Сульфиты могут вызывать аллергические реакции, чаще всего симптомы астмы у людей с сопутствующей астмой. Могут наблюдаться реакции, похожие на аллергический ринит, крапивницу и анафилаксию. Поскольку персистирующая диарея может быть показателем потенциально более серьезных состояний, препарат не следует принимать в течение длительного периода времени, пока не будет выяснена основная причина диареи. При острой диарее, если клиническое улучшение не наблюдается в течение 48 часов, прием препарата Имодиум® Экспресс следует прекратить и проконсультироваться с врачом. Пациенты со СПИДом,

Старая редакция	Новая редакция
применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому воздействию на ЦНС 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. Имодиум® Экспресс не следует использовать в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу. Поместите	принимающие Имодиум® Экспресс 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 со СПИДом и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом. Имодиум® Экспресс необходимо применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому воздействию на ЦНС вследствие относительной передозировки. Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у лиц с опиоидной зависимостью (см. раздел «ПЕРЕДОЗИРОВКА»). Если пациенты принимают Имодиум® Экспресс для контроля эпизодов диареи, связанных с ранее

Старая редакция	Новая редакция
лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.	диагностированным синдромом раздраженного кишечника, и клиническое улучшение не наблюдается в течение 48 часов, прием лоперамида гидрохлорида следует прекратить и проконсультироваться с врачом. Пациентам также следует обратиться к врачу, если характер их симптомов меняется или если повторяющиеся эпизоды диареи продолжаются более 2 недель. 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. Передозировка может выявить существующий синдром Бругада. Имодиум® Экспресс не следует использовать в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения. Если пациенты принимают этот

Старая редакция	Новая редакция
	препарат для симптоматического лечения эпизодов острой диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК), должны соблюдаться дополнительные меры предосторожности при использовании: • Пациенты должны принимать препарат для лечения симптомов СРК, только если ранее данный диагноз был поставлен врачом. • Пациентам в возрасте 40 лет и старше следует проконсультироваться с врачом перед использованием препарата, если симптомы СРК не проявлялись в течение некоторого времени или если текущая симптоматическая картина отличается от предыдущих симптомов СРК. • Пациенты должны проконсультироваться с врачом перед использованием препарата, если у них: кишечное кровотечение, сильный запор, тошнота или рвота, потеря аппетита или снижение массы тела, трудности или боль при

Старая редакция	Новая редакция
	мочеиспускании, высокая температура тела; если пациенты недавно выезжали за границу. Если симптомы ухудшаются, если появляются новые симптомы, если характер симптомов меняется или если повторяющиеся эпизоды диареи продолжаются более двух недель, необходимо незамедлительно обратиться к врачу. 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.

Старший специалист по регистрации



Ю.А. Кумскова