

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛОПЕРАМИД-АКРИ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Лоперамид-Акри®

Международное непатентованное название: лоперамид

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество - лоперамида гидрохлорид 2 мг;

вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат.

Состав капсулы: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.

Описание

Капсулы № 4 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.

Код АТХ: A07DA03.

Фармакологическое действие

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 простагландинов). Замедляет перистальтику и увеличивает время прохождения кишечного содержимого. Повышает тонус анального сфинктера, способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации. Действие развивается быстро и продолжается 4-6 часов.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь абсорбция составляет 40 %. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2,5 ч после приема капсул. Связь с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) – 97 %. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически полностью метаболизируется печенью путем конъюгации. Период полувыведения - 9-14 часов (в среднем 9,8 ч). Выводится преимущественно с желчью, незначительная часть выводится почками (в виде конъюгированных метаболитов).

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания; как вспомогательное средство при диарее инфекционного генеза). Регуляция стула у пациентов с илеостомой.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, острый язвенный колит, дивертикулез, диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита, дизентерии и других инфекций желудочно-кишечного тракта. Беременность (1 триместр), период лактации, детский возраст до 2 лет (Лоперамид-Акри® в капсулах не назначают детям до 6 лет).



С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивать водой.

Взрослым при острой диарее первоначально назначают 2 капсулы (4 мг) Лоперамид-Акри[®], затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Высшая суточная доза – 8 капсул (16 мг).

При хронической диарее взрослым назначают по 4 мг/сутки. Максимальная суточная доза – 16 мг.

При острой диарее детям старше 6 лет назначают в начальной дозе 2 мг, затем по 2 мг после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза – 4 капсулы (8 мг).

При хронической диарее детям старше 6 лет Лоперамид-Акри[®] назначают в суточной дозе 2 мг. Максимальная суточная доза 6 мг на 20 кг.

После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов прием препарата следует прекратить.

Побочное действие

Наблюдается, как правило, только при длительном приеме препарата.

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), сонливость, головокружение, гиповолемия, электролитные нарушения, сухость во рту, кишечная колика, гастралгия, боль или дискомфорт в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Редко – задержка мочи, крайне редко – кишечная непроходимость.

Передозировка

Симптомы: признаки угнетения функции центральной нервной системы (ступор, нарушения координации движений, сонливость, сужение зрачков (миоз), повышенный тонус скелетных мышц, угнетение дыхания), кишечная непроходимость.

Лечение: В качестве специфического антидота используют налоксон. Учитывая, что продолжительность действия Лоперамида-Акри[®] больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Симптоматическое лечение: промывание желудка, прием активированного угля (в первые 3 часа после приема препарата), искусственная вентиляция легких.

Особые указания

При отсутствии эффекта после 2-х суток применения Лоперамид-Акри[®] необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Детям младше 6 лет не рекомендуется назначать в капсулах.

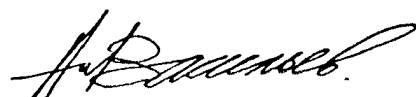
Если при лечении развиваются запоры или вздутие живота, Лоперамид-Акри[®] следует отменить. У пациентов с нарушениями функции печени необходим тщательный контроль признаков токсического поражения центральной нервной системы. В период лечения диареи необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов.

Во время 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 контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

4 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек.

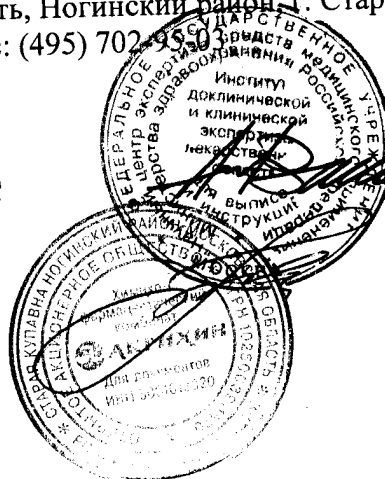
Без рецепта.

Производитель. Претензии принимаются по адресу

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел.: (495) 702-95-06; факс: (495) 702-95-03

И.о. директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы
ОАО «АКРИХИН»



А.Н. Васильев

Н.И. Юрченко