

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лопедиум®

наименование лекарственного препарата

таблетки, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

Салютас Фарма ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <u>Взрослые и дети от 12 лет</u> Безопасность лоперамида гидрохлорида оценивалась у 3076 взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше, которые участвовали в 31 контролируемом и неконтролируемом клиническом исследовании лоперамида	Побочное действие <u>Взрослые и дети от 12 лет</u> Безопасность лоперамида гидрохлорида оценивалась у 3076 взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше, которые участвовали в 31 контролируемом и неконтролируемом клиническом исследовании лоперамида

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.2

гидрохлорида, применяемого для лечения диареи. Из них 26 исследований – при острой диарее (n = 2755) и 5 исследований – при хронической диарее (n = 321). Наиболее частыми (т.е. $\geq 1\%$ случаев) нежелательными реакциями в клинических исследованиях с лоперамида гидрохлоридом при острой диарее были: запор (2,7%), метеоризм (1,7%), головная боль (1,2%) и тошнота (1,1 %). В клинических исследованиях при хронической диарее наиболее распространенными (т.е. $\geq 1\%$ случаев) нежелательными реакциями были: метеоризм (2,8%), запор (2,2%), тошнота (1,2%) и головокружение (1,2%). Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось при использовании лоперамида гидрохлорида в ходе клинических исследований или при пострегистрационном применении. По данным Всемирной организации	гидрохлорида, применяемого для лечения диареи. Из них 26 исследований – при острой диарее (n = 2755) и 5 исследований – при хронической диарее (n = 321). Наиболее частыми (т.е. $\geq 1\%$ случаев) нежелательными реакциями в клинических исследованиях с лоперамида гидрохлоридом при острой диарее были: запор (2,7%), метеоризм (1,7%), головная боль (1,2%) и тошнота (1,1 %). В клинических исследованиях при хронической диарее наиболее распространенными (т.е. $\geq 1\%$ случаев) нежелательными реакциями были: метеоризм (2,8%), запор (2,2%), тошнота (1,2%) и головокружение (1,2%). Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось при использовании лоперамида гидрохлорида в ходе клинических исследований или при пострегистрационном применении. По данным Всемирной организации
---	---

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.3

здравоохранения (ВОЗ)	здравоохранения (ВОЗ)
нежелательные реакции	нежелательные реакции
классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.	классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.
<u>Частота развития нежелательных реакций, зарегистрированных при применении лоперамида в клинических исследованиях у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше</u>	<u>Частота развития нежелательных реакций, зарегистрированных при применении лоперамида в клинических исследованиях у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше</u>
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>	<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>
При острой диарее: часто: головная боль; нечасто: головокружение.	При острой диарее: часто: головная боль; нечасто: головокружение.
При хронической диарее: часто: головокружение; нечасто: головная боль.	При хронической диарее: часто: головокружение; нечасто: головная боль.
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.4

<i>При острой диарее:</i> <i>часто:</i> запор, метеоризм, тошнота; <i>нечасто:</i> боль в животе, дискомфорт в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастральной области, рвота; <i>редко:</i> вздутие живота. <i>При хронической диарее:</i> <i>часто:</i> запор, метеоризм, тошнота; <i>нечасто:</i> боль в животе, дискомфорт в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>При острой диарее:</i> <i>нечасто:</i> кожная сыпь. <u>Данные, полученные при постмаркетинговом применении лоперамида</u> В процессе выявления нежелательных реакция при постмаркетинговом применении лоперамида гидрохлорида не проводилось различий между показаниями к применению при хронической и острой диарее, а также между	<i>При острой диарее:</i> <i>часто:</i> запор, метеоризм, тошнота; <i>нечасто:</i> боль в животе, дискомфорт в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастральной области, рвота; <i>редко:</i> вздутие живота. <i>При хронической диарее:</i> <i>часто:</i> запор, метеоризм, тошнота; <i>нечасто:</i> боль в животе, дискомфорт в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> <i>При острой диарее:</i> <i>нечасто:</i> кожная сыпь. <u>Данные, полученные при постмаркетинговом применении лоперамида</u> В процессе выявления нежелательных реакция при постмаркетинговом применении лоперамида гидрохлорида не проводилось различий между показаниями к применению при хронической и острой диарее, а также между
--	--

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.5

взрослыми и детьми. Следовательно, перечисленные ниже нежелательные реакции отражают объединенные показания к применению и популяции пациентов. Нежелательные реакции, выявленные в ходе постмаркетингового применения лоперамида гидрохлорида, перечислены ниже в соответствии с классификацией MedDRA. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко:</i> реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и анафилактоидные реакции. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>нечасто:</i> сонливость; <i>редко:</i> потеря сознания, ступор, угнетение сознания, гипертонус, нарушение координации. <u>Нарушения со стороны органа зрения</u> <i>редко:</i> миоз.	взрослыми и детьми. Следовательно, перечисленные ниже нежелательные реакции отражают объединенные показания к применению и популяции пациентов. Нежелательные реакции, выявленные в ходе постмаркетингового применения лоперамида гидрохлорида, перечислены ниже в соответствии с классификацией MedDRA. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> <i>редко:</i> реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и анафилактоидные реакции. <u>Нарушения со стороны нервной системы</u> <i>часто:</i> головная боль, головокружение; <i>нечасто:</i> сонливость^а; <i>редко:</i> потеря сознания^а, ступор^а, угнетение сознания^а, гипертонус^а, нарушение координации^а.
---	---

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.6

<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> Кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон), глоссалгия. частота неизвестна: острый панкреатит.	<u>Нарушения со стороны органа зрения</u> редко: миоз^а. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> часто: запор, тошнота, метеоризм; нечасто: боль в животе (включая спастические боли), дискомфорт в области живота, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в эпигастральной области, рвота, диспепсия;
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> Буллезная сыпь (включая многоформную эритему, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.	редко: кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон^б), глоссалгия^{а,в}, вздутие живота; частота неизвестна: острый панкреатит.
<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> Задержка мочеиспускания. <u>Общие расстройства</u> Утомляемость.	<u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> нечасто: кожная сыпь; редко: буллезная сыпь^а (включая многоформную эритему, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона),
<u>Пациенты детского возраста</u> Безопасность лоперамида гидрохлорида была оценена у 607 пациентов в возрасте от 10 дней	

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.7

до 13 лет, которые участвовали в 13 контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях лоперамида гидрохлорида, применяемого для лечения острой диареи. В целом, профиль нежелательных реакций в данной категории пациентов был аналогичен тому профилю, который наблюдался в клинических исследованиях лоперамида гидрохлорида у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше.	ангионевротический отек^а, крапивница^а, кожный зуд^а. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> <i>редко</i>: задержка мочеиспускания^а. <u>Общие расстройства</u> <i>редко</i>: утомляемость^а. ^а Данная нежелательная реакция была включена на основе опыта пострегистрационного применения лоперамида гидрохлорида. Поскольку при оценке нежелательных реакций не проводилось различие между применением при острой и хронической диарее или при применении у взрослых и детей, показатели частоты, установленные на основе результатов всех клинических исследований лоперамида гидрохлорида, были объединены, в том числе у детей в возрасте ≤ 12 лет (n = 3683). ^б См. раздел «Особые указания». ^в Сообщалось только в отношении тромбоцитов (лиофилизат для приема внутрь). Нежелательные реакции в клинических исследованиях, данные которых здесь не приведены, наблюдались при применении препарата вне зарегистрированных показаний.
---	--

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.8

	<u>Пациенты детского возраста</u> Безопасность лоперамида гидрохлорида была оценена у 607 пациентов в возрасте от 10 дней до 13 лет, которые участвовали в 13 контролируемых и неконтролируемых клинических исследованиях лоперамида гидрохлорида, применяемого для лечения острой диареи. В целом, профиль нежелательных реакций в данной категории пациентов был аналогичен тому профилю, который наблюдался в клинических исследованиях лоперамида гидрохлорида у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше.
Передозировка <i>Симптомы</i> При передозировке (в том числе при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочеиспускания, паралитическая кишечная непроходимость, запор, признаки угнетения центральной	Передозировка <i>Симптомы</i> При передозировке (в том числе при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочеиспускания, паралитическая кишечная непроходимость, запор, признаки угнетения центральной

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.9

нервной системы (ЦНС) (угнетение дыхания, обструкция дыхательный путей, рвота с нарушением сознания, ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, гипертонус мышц). Дети и пациенты с нарушением функции печени могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые. У лиц, преднамеренно принявших чрезмерную дозу (от 40 мг до 240 мг/сутки) лоперамида гидрохлорида, отмечалось удлинение интервала QT и комплекса QRS и/или серьезные желудочковые аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт»; остановка сердца, обморок (см. раздел «Особые указания»). Также описывались случаи смертельного исхода при преднамеренной передозировке. Злоупотребление, неправильное применение и/или передозировка высокими дозами лоперамида может привести к клиническому проявлению синдрома Бругада.	нервной системы (ЦНС) (угнетение дыхания, обструкция дыхательный путей, рвота с нарушением сознания, ступор, нарушение координации (хореоатетоз, атаксия), судороги, апатия, сонливость, миоз, гипертонус мышц). Дети и пациенты с нарушением функции печени могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС. У лиц, преднамеренно принявших чрезмерную дозу (от 40 мг до 792 мг/сутки) лоперамида гидрохлорида, отмечалось удлинение интервала QT и комплекса QRS и/или серьезные желудочковые аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт»; остановка сердца, обморок (см. раздел «Особые указания»). Также описывались случаи смертельного исхода при преднамеренной передозировке. Злоупотребление, неправильное применение и/или передозировка высокими дозами лоперамида может привести к клиническому проявлению
--	---

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.10

<i>Терапия</i> В случае передозировки необходимо начать ЭКГ-мониторинг для выявления удлинения интервала QT. При появлении симптомов передозировки в качестве антидота можно использовать налоксон. Поскольку длительность действия лоперамида больше, чем налоксона (1 – 3 часа), может потребоваться повторное применение налоксона. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум 48 часов с целью своевременного обнаружения признаков возможного угнетения ЦНС. В связи с тем, что тактика купирования передозировки постоянно изменяется, рекомендуется связаться с токсикологическим центром (при наличии) для получения наиболее актуальных рекомендаций по лечению передозировки.	синдрома Бругада. После передозировки наблюдались симптомы, сходные с синдромом отмены при применении опиоидов. <i>Терапия</i> В случае передозировки необходимо начать ЭКГ-мониторинг для выявления удлинения интервала QT. При появлении симптомов передозировки со стороны ЦНС в качестве антидота можно использовать налоксон. Если через 10 минут после введения налоксона эффекта нет, необходимо выявить другую причину симптомов. Поскольку длительность действия лоперамида больше, чем налоксона (1 – 3 часа), может потребоваться повторное применение налоксона. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум 48 часов с целью своевременного обнаружения признаков возможного угнетения ЦНС. При недостаточном эффекте
---	---

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.11

	данной терапии следует рассмотреть другие причины угнетения ЦНС. При угнетении дыхания необходимо обеспечить искусственную вентиляцию легких. При остальных симптомах следует осуществлять соответствующую симптоматическую терапию. Для удаления любых остатков действующего вещества, которые могут оставаться в желудке, при необходимости может быть проведено промывание желудка. В связи с тем, что тактика купирования передозировки постоянно изменяется, рекомендуется связаться с токсикологическим центром (при наличии) для получения наиболее актуальных рекомендаций по лечению передозировки.
Особые указания Лопедиум® используется только для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию.	Особые указания Лопедиум® используется только для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию.

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.12

У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. При диареях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов). Сухость во рту также может быть признаком обезвоживания. При обезвоживании у ребенка может наблюдаться головокружение и рвота. В таких случаях важнейшим мероприятием также является назначение подходящей пероральной регидратационной терапии. При отсутствии эффекта после 2 суток лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи. После того как стул станет более оформленным или при отсутствии стула более 12 часов, лечение лоперамидом следует прекратить.	У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. При диареях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов). Сухость во рту также может быть признаком обезвоживания. При обезвоживании у ребенка может наблюдаться головокружение и рвота. В таких случаях важнейшим мероприятием также является назначение подходящей пероральной регидратационной терапии. При отсутствии эффекта после 2 суток лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи. После того как стул станет более оформленным или при отсутствии стула более 12 часов, лечение лоперамидом следует прекратить.
--	--

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.13

Лоперамид не следует принимать дольше 14 дней без консультации с врачом. Лечение лоперамидом должно быть немедленно отменено при возникновении запора, вздутия живота или частичной кишечной непроходимости. При превышении рекомендованной дозировки повышается риск развития кишечной непроходимости. У пациентов с хронической диареей через некоторое время рекомендуется определить, требуется ли снижение дозы лоперамида или прекращение лечения. Пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), принимающие Лопедиум® 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	Лоперамид не следует принимать дольше 14 дней без консультации с врачом. Лечение лоперамидом должно быть немедленно отменено при возникновении запора, вздутия живота или частичной кишечной непроходимости. При превышении рекомендованной дозировки повышается риск развития кишечной непроходимости. У пациентов с хронической диареей через некоторое время рекомендуется определить, требуется ли снижение дозы лоперамида или прекращение лечения. Пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), принимающие Лопедиум® 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
--	--

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.14

токсического мегаколона у пациентов с диагнозом СПИД и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом. Лопедиум® следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому воздействию на ЦНС вследствие относительной передозировки. Данные о применении лоперамида гидрохлорида у детей младше 12 лет ограничены. Доступные в настоящее время данные описаны в <i>разделе «Побочное действие»</i>. Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у лиц с опиоидной зависимостью (см. <i>раздел «Передозировка»</i>). Сообщалось об удлинении интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт», в связи с	токсического мегаколона у пациентов с диагнозом СПИД и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом. Лопедиум® следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому воздействию на ЦНС вследствие относительной передозировки. Данные о применении лоперамида гидрохлорида у детей младше 12 лет ограничены. Доступные в настоящее время данные описаны в <i>разделе «Побочное действие»</i>. Лоперамида гидрохлорид не следует применять у детей в возрасте от 2 до 12 лет без медицинского наблюдения и назначения врача. Следует соблюдать осторожность и тщательно подбирать дозу. Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у
---	--

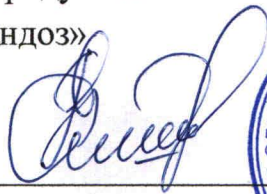
Изменение № 1 к Инструкции по применению С.15

передозировкой лоперамида, в некоторых случаях со смертельным исходом. Препарат Лопедиум® не следует применять в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендованную дозу и/или рекомендованную продолжительность лечения. Передозировка высокими дозами препарата Лопедиум® может привести к клиническому проявлению синдрома Бругада. <u>Указание для пациентов с сахарным диабетом:</u> каждая таблетка соответствует 0,01 ХЕ. 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!	лиц с опиоидной зависимостью (см. <i>раздел «Передозировка»</i>). 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. Препарат Лопедиум® не следует применять в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендованную дозу и/или рекомендованную продолжительность лечения. Передозировка высокими дозами препарата Лопедиум® может привести к клиническому проявлению синдрома Бругада. <u>Указание для пациентов с сахарным диабетом:</u> каждая таблетка соответствует 0,01 ХЕ. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу. Поместите лекарственное
---	---

Изменение № 1 к Инструкции по применению С.16

	средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!
--	---

Руководитель группы регистрации
новых продуктов
АО «Сандоз»



Бобрышева Е. С.

