

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лоперамид Реневал, 2 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоперамид.

Каждая капсула содержит 2 мг лоперамида (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 4 с корпусом белого цвета и крышечкой синего цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лоперамид Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (в том числе 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 2 капсулы (4 мг) в день, затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза – 6 капсул (12 мг).

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При лечении пожилых пациентов корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При лечении пациентов с нарушениями функции почек корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких пациентов препарат Лоперамид Реневал следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность Лоперамид Реневал у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Детям старше 6 лет при острой диарее назначают в начальной дозе 1 капсулу (2 мг), затем по 1 капсуле после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза – 6 капсул (12 мг).

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение препаратом следует прекратить.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы проглатывать, не разжевывая, запивая 100 мл воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лоперамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- острая дизентерия, характеризующаяся стулом с примесью крови и высокой температурой;
- язвенный колит в стадии обострения;
- бактериальный энтероколит, вызванный патогенными микроорганизмами, в том числе *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
- псевдомембранозный колит, связанный с терапией антибиотиками широкого спектра действия;
- кишечная непроходимость (в том числе в случаях, когда следует избегать подавления перистальтики кишечника в связи с риском развития тяжелых последствий, таких как, мегаколон или токсический мегаколон). Лоперамид Реневал необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутия живота или кишечной непроходимости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Лоперамид Реневал следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени вследствие замедленного пресистемного метаболизма.

Особые указания

Лоперамид Реневал используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины диареи необходимо проводить соответствующую терапию.

У пациентов с диареей, особенно у детей, может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов).

При отсутствии эффекта после 2 суток лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), принимающие лоперамид 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 с диагнозом СПИД и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом.

Лоперамид Реневал необходимо принимать с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому поражению центральной нервной системы (ЦНС) вследствие относительной передозировки.

Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у лиц с опиоидной зависимостью (см. раздел 4.9.).

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.

Лоперамид не следует применять в течение дополнительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения.

Вспомогательные вещества

Препарат Лоперамид Реневал содержит лактозу (в виде лактозы моногидрата).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении лоперамида и ингибиторов Р-гликопротеина, СYP3A4 или СYP2C8 (хинидин, ритонавир, итраконазол, гемфиброзил, кетоконазол) возможно повышение концентрации лоперамида в плазме крови.

При одновременном приеме лоперамида и десмопрессина для перорального применения концентрация десмопрессина в плазме крови увеличивается.

Ожидается, что препараты, со схожими фармакологическими свойствами, могут усиливать действие лоперамида; препараты, увеличивающие скорость прохождения пищи через желудочно-кишечный тракт, ослабляют действие лоперамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о том, что лоперамид обладает тератогенным или эмбриотоксическим действием, отсутствуют. В течение I триместра беременности прием препарата противопоказан. В период II–III триместров беременности применение препарата возможно, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Небольшое количество лоперамида может проникать в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку препарат может вызывать головокружение и сонливость, в период лечения при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, необходимо соблюдать осторожность.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции (НР) представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль, головокружение;

очень редко – нарушение координации, гипертонус, угнетение сознания, потеря сознания, сонливость, ступор.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко – миоз.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – запор, метеоризм, тошнота;

нечасто – боль или ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, рвота, расстройство пищеварения, диспепсия;

очень редко – кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон), глоссалгия, вздутие живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – ангионевротический отек, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформную эритему, кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко – утомляемость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке (в том числе при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочи, паралитическая кишечная непроходимость, запор, признаки угнетения ЦНС (угнетение дыхания, обструкция дыхательных 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, отмечалось удлинение интервала QT и комплекса QRS и/или серьезные желудочковые аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт»; остановка сердца, обморок (см. раздел 4.4.). Также описывались случаи смертельного исхода при преднамеренной передозировке.

Злоупотребление, неправильный прием и/или передозировка высокими дозами лоперамида могут привести к клиническому проявлению синдрома Бругада.

Лечение

В случае передозировки необходимо начать мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; средства, снижающие моторику желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A07DA03

Механизм действия и фармакологическое действие

Лоперамид, связываясь с опиоидными рецепторами в стенке кишечника, подавляет высвобождение ацетилхолина и простагландинов, замедляя таким образом перистальтику и увеличивая время прохождения содержимого по кишечнику. Повышает тонус анального сфинктера, уменьшая тем самым недержание каловых масс и позывы к дефекации.

В результате клинического исследования были получены данные о том, что противодиарейный эффект наступает в течение одного часа после приема однократной дозы (4 мг).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но вследствие активного пресистемного метаболизма, системная биодоступность составляет примерно 0,3 %.

Распределение

Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Связывание лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %.

Биотрансформация

Лоперамид преимущественно метаболизируется в печени, конъюгируется и выделяется с желчью. Окислительное N-деметилирование является основным путем метаболизма лоперамида и осуществляется преимущественно при участии изоферментов CYP3A4 и CYP2C8. Вследствие активного пресистемного метаболизма концентрация неизмененного лоперамида в плазме крови ничтожно мала.

Элиминация

У человека период полувыведения лоперамида составляет в среднем 11 часов, варьируя от 9 до 14 часов. Неизмененный лоперамид и его метаболиты выводятся преимущественно через кишечник.

Дети

Фармакокинетические исследования у детей не проводились. Ожидается, что фармакокинетика лоперамида и его взаимодействие с другими лекарственными препаратами будут аналогичны таковым у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (молочный сахар)
- крахмал кукурузный
- тальк
- магния стеарат
- кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Капсула твердая желатиновая: [состав корпуса капсулы:

- титана диоксид (E171)
- желатин

состав крышечки капсулы:

- титана диоксид (E171)
- краситель железа оксид желтый (E172)
- краситель синий патентованный (E131)
- желатин].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лоперамид Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>