

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоперамид-Акрихин, 2 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоперамида гидрохлорид.

Каждая капсула содержит 2 мг лоперамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 104,5 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При острой и хронической диарее первоначально назначают 2 капсулы (4 мг);

затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; максимальная суточная доза препарата не должна превышать 12 мг в сутки (6 капсул).

Дети (старше 6 лет)

По 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; максимальная суточная доза – 3 капсулы (6 мг). После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение лоперамидом следует прекратить.

Способ применения.

Внутрь, не разжевывая, запивать водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к лоперамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, дивертикулез, кишечная непроходимость, язвенный колит в стадии обострения, диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита, в виде монотерапии – дизентерия и другие инфекции желудочно-кишечного тракта; беременность (I триместр), период грудного вскармливания, лоперамид в капсулах не назначают детям до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Лоперамид используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию.

У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при

острой диарее после использования препарата на протяжении 48 часов следует обратиться к врачу.

Если при лечении диареи у пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) развивается вздутие живота, препарат следует незамедлительно отменить. В очень редких случаях у пациентов с диагнозом СПИД, страдающих инфекционным колитом, возможен запор с риском токсического мегаколона.

Лоперамид следует применять с осторожностью при печеночной недостаточности во избежание токсического поражения центральной нервной системы.

Если при лечении развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость, препарат следует отменить.

Вспомогательные вещества

Препарат Лоперамид-Акрихин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении лоперамида и ингибиторов Р-гликопротеина, CYP3A4 или CYP2C8 (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.

Препараты, имеющие схожие фармакологические свойства, могут усиливать действие лоперамида; препараты, увеличивающие скорость прохождения пищи через желудочно-кишечный тракт, ослабляют действие лоперамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В первом триместре беременности противопоказано применение лекарственных препаратов, содержащих лоперамид.

Несмотря на то, что данные о тератогенном или эмбриотоксическом действии отсутствуют, в период беременности лекарственные препараты, содержащие лоперамид, назначаются только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Поскольку небольшое количество лоперамида может обнаруживаться в грудном молоке, прием лекарственного препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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.

Частота неизвестна: острый панкреатит.

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 расстройства

Очень редко: утомляемость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечная гипертония, угнетение дыхания), кишечная непроходимость.

Лечение

Антидот – налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Симптоматическое лечение: активированный уголь, промывание желудка, искусственная вентиляция легких.

Необходимо медицинское наблюдение по крайней мере в течение 48 часов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные, кишечные, противовоспалительные/противомикробные препараты. Препараты, снижающие моторику желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A07DA03

Механизм действия

Снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, замедляет пассаж содержимого кишечника, уменьшает выделение жидкости и электролитов с фекалиями. Повышает тонус анального сфинктера. Действие наступает быстро и продолжается 4–6 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – 40 %.

Распределение

Связь с белками плазмы – 97 %. Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Практически полностью метаболизируется в печени путем конъюгации.

Элиминация

Период полувыведения – 9–14 часов. Выводится преимущественно с желчью и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Магния стеарат

Капсула твердая желатиновая:

Титана диоксид

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый (E110)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (в пачке), при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул, или 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 20 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лоперамид-Акрихин
доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в
информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://www.eec.eaeunion.org>.