

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

### Имодиум® Плюс

**Регистрационный номер** –

**Торговое название** – Имодиум® Плюс

**Группировочное название** – Лоперамид+Симетикон

**Лекарственная форма** – таблетки жевательные

#### **Состав**

Активные компоненты: лоперамида гидрохлорид - 2 мг; симетикон – 125 мг.

Вспомогательные компоненты: сахароза, микрокристаллическая целлюлоза, полиметакрилат, целлюлозы ацетат, сорбитол, декстраты (гидратированные), природно-синтетический ароматизатор “Ванильно-мятный”, сахаринат натрия, стеариновая кислота, кальция фосфат.

#### **Описание**

Белые круглые плоские таблетки с надпечаткой “ИМО” с одной стороны, с запахом ванили и мяты.

#### **Фармакологическая группа**

Противодиарейное средство.

**Код АТХ:** A07DA53

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Лоперамид связывается с опиоидными рецепторами в стенке кишечника, что приводит к угнетению пропульсивной перистальтики, увеличению времени кишечного транзита и усилению резорбции воды и электролитов. Лоперамид не изменяет физиологическую микрофлору кишечника и повышает тонус анального сфинктера. Имодиум® Плюс не обладает центральным действием. Симетикон не всасывается в кишечнике, а лоперамид, всасываясь, подвергается в печени интенсивному метаболизму после первого прохождения. Вследствие этого в системный кровоток попадает очень небольшое количество лоперамида.

Симетикон является инертным поверхностно-активным соединением, обладающим пеногасящими свойствами, и поэтому облегчает симптомы, связанные с диареей, в частности метеоризм, абдоминальный дискомфорт и спастические боли.

##### **Фармакокинетика**

У человека период полувыведения лоперамида составляет в среднем

10,8 ч, варьируя от 9 до 14 ч. Лоперамид хорошо абсорбируется из кишечника, но почти полностью метаболизируется в печени и затем экскретируется с желчью в виде конъюгированных метаболитов. Вследствие интенсивного метаболизма первого прохождения в плазме присутствуют очень низкие концентрации неизмененного лоперамида. Метаболиты лоперамида экскретируются преимущественно с калом. Симетикон вообще не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

#### **Показания к применению**

Имодиум® Плюс показан при диарее любой этиологии и сопутствующих ей симптомах. Последние нередко вызываются неотхождением кишечных газов и включают абдоминальный дискомфорт, спастические боли и метеоризм.

#### **Противопоказания**

Имодиум® Плюс нельзя назначать детям до 12 лет и пациентам с повышенной чувствительностью (аллергией) к любому ингредиенту этого препарата.

Имодиум® Плюс нельзя применять в качестве монотерапии при острой дизентерии, которая характеризуется кроваватым стулом или высокой температурой.

Имодиум® Плюс нельзя назначать пациентам с острым язвенным колитом или с псевдомембранозным колитом, связанным с лечением антибиотиками широкого спектра действия.

Имодиум® Плюс нельзя назначать пациентам с бактериальным энтероколитом вызванным *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*.

#### **С осторожностью:**

Имодиум® Плюс следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, поскольку у них замедлен метаболизм первого прохождения.

#### **Беременность и лактация**

##### *Использование по время беременности*

В настоящее время нет данных о том, что лоперамид или симетикон обладают тератогенным или эмбриотоксическим действием. Имодиум® Плюс, как и другие препараты, можно принимать во время беременности, особенно в первом триместре, только при наличии веских клинических показаний.

##### *Использование во время лактации*

Небольшие количества лоперамида могут проникать в грудное молоко женщин, и поэтому Имодиум® Плюс не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

#### **Способ применения и дозы**

##### *Взрослые и дети старше 12 лет:*

Вначале 2 таблетки, далее по 1 таблетке после каждого жидкого стула. В сутки можно использовать не более 4 таблеток, продолжительность приема таблеток не должна превышать 2 суток.

##### *Использование в педиатрии:*

Имодиум® Плюс не рекомендуется детям до 12 лет.

##### *Использование у пожилых пациентов*

При лечении пожилых пациентов коррективка дозы не требуется.

##### *Использование у пациентов с нарушениями функции почек:*

При лечении пациентов с нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу Имодиума Плюс.

#### **Побочное действие**

Ниже перечисленные нежелательные эффекты классифицировали следующим образом: *очень частые* ( $\geq 10\%$ ), *частые* ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ), *нечастые* ( $\geq 0.1\%$  и  $< 1\%$ ), *редкие* ( $\geq 0.01\%$  и  $< 0.1\%$ ) и *очень редкие* ( $< 0.01\%$ ), включая единичные случаи.

Кожа и подкожно-жировая клетчатка. Очень редко: сыпь, зуд, крапивница.

Для лоперамида: единичные случаи ангионевротического отёка, буллёзные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны организма в целом. Для лоперамида: сообщалось о единичных случаях аллергических реакций и в некоторых случаях о реакциях повышенной чувствительности, включая анафилактический шок и анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Очень редко: боль в животе, тошнота, запор, вздутие живота, рвота и диспепсия.

Для лоперамида: очень редко сообщалось о вздутии живота, кишечной непроходимости, мегаколон, включая вариант токсического течения.

Со стороны мочеполовой системы. Для лоперамида: единичные случаи задержки мочи.

Со стороны нервной системы. Очень редко (для лоперамида): головокружение.

Со стороны органов чувств. Очень редко: искажение вкуса.

Психиатрические расстройства. Единичные случаи: сонливость.

Сообщения о неблагоприятных реакциях во время клинических и пост-маркетинговых исследованиях лоперамида типичны для острого диарейного синдрома (абдоминальная боль/дискомфорт, тошнота, рвота, сухость во рту, усталость, сонливость, головокружение, запоры и вздутие). Поэтому обычно довольно трудно установить причинную связь между приемом лоперамида и возникновением перечисленных симптомов.

### **Передозировка**

*Симптомы:* в случае передозировки (включая передозировку, обусловленную нарушениями функции печени) могут возникать угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушения координации движений, сонливость, миоз, повышение тонуса мышц, угнетение дыхания) и паралитическая непроходимость кишечника. У детей угнетение ЦНС может возникать чаще, чем у взрослых.

*Лечение:* при возникновении симптомов передозировки пациенту следует ввести в качестве антидота налоксон. Поскольку лоперамид действует дольше, чем налоксон (от 1 до 3 ч), может понадобиться повторное введение налоксона. Для выявления возможного угнетения ЦНС за состоянием пациента необходимо внимательно следить не менее 48 ч.

### **Взаимодействия с другими препаратами и иные формы взаимодействия**

За исключением препаратов, обладающих сходным фармакологическим действием, по причине возможного взаимного усиления эффекта, взаимодействия с другими лекарственными препаратами не обнаружено.

### **Особые указания**

Поскольку лечение диареи лоперамидом и симетиконом носит симптоматический характер, необходимо также проводить, когда это возможно, терапию, направленную на устранение причины диареи. У пациентов с тяжелой диареей может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (прием жидкости и электролитов).

При отсутствии клинического улучшения в течение 48 ч прием таблеток Имодиум® Плюс необходимо прекратить. Пациентов следует проинформировать о том, что в такой ситуации они должны обращаться к врачу.

Пациенты с тяжелым нарушением функции печени должны принимать Имодиум® Плюс под наблюдением врача.

В целом Имодиум® Плюс не следует применять в тех случаях, когда нужно избегать угнетения перистальтики; при возникновении запора и/или вздутия

живота в процессе лечения Имодиумом Плюс прием данного препарата необходимо сразу же прекратить.

### **Влияние на вождение автомобиля и работу с потенциально опасными механизмами**

Имодиум® Плюс не влияет на скорость психических и физических реакций, и поэтому прием препарата вряд ли может негативно отразиться на вождении автомобиля или работе с потенциально опасными механизмами. Вместе с тем пациенты, испытывающие усталость, головокружение или сонливость, должны воздерживаться от вождения автомобиля и работы с потенциально опасными механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки жевательные.

По 4 или 6 таблеток в блистере Aclar® (трифторэтилен)-ПВХ- алюминевая фольга. Один блистер по 4 таблетки или два блистера по 6 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия, произведено «Янссен-Силаг С.п.А.», Италия

Претензии по качеству отправлять по адресу:

Представительство компании «Янссен Фармацевтика Н.В.» в России:

Москва, 121614, ул. Крылатская, д.17, к. 2

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

И.о. директора ИДКЭЛС

Представитель фирмы

