

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лоперамид

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Лоперамид.

Международное непатентованное название: Лоперамид.

Химическое название: 4-(4-хлорфенил)-4-гидрокси-N,N-диметил-альфа,альфа-дифенил-1-пиперидин бутанамид (в виде гидрохлорида).

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

активное вещество: лоперамида гидрохлорид – 2 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат –135,4 мг, крахмал картофельный – 15,8 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) –3,2 мг, кальция стеарат - 1,6 мг;

состав желатиновой капсулы: корпус: желатин –17,311 мг, титана диоксид Е 171 – 0,353 мг; крышечка: желатин – 29,422 мг, титана диоксид Е 171 – 0,303 мг, краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,520 мг, индигокармин Е 132 – 0,091 мг.

Описание.

Твердые желатиновые капсулы № 3, корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейное средство.

Код АТХ: А07DA03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Лоперамид, связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки (стимуляция холинергических и адренергических нейронов через гуанин-нуклеотиды), снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, замедляет пассаж содержимого кишечника, уменьшает выделение жидкости и электролитов с фекалиями. Повышает тонус анального сфинктера, способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации. Действие наступает быстро и продолжается 4-6 часов.

Фармакокинетика. Абсорбция - 40 %. Связь с белками плазмы - 97 %. Период полувыведения - 9-14 часов. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Попав в системный кровоток, практически полностью метаболизируется в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно с желчью, незначительная часть почками (в виде конъюгированных метаболитов).

Показания к применению.

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи (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.

Повышенная чувствительность к препарату, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, 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 лактации, лоперамид в капсулах не назначают детям до 6 лет.

Применение при беременности.

Во II и III триместрах беременности лоперамид можно назначать в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

С осторожностью.

Печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы.

Внутри: не разжевывая, запивая водой. Взрослым 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 - 8 капсул (16 мг).

Детям старше 6 лет при острой диарее назначают по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза - 3 капсулы (6 мг).

Продолжительность лечения 7- 20 дней. После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение лоперамидом следует прекратить.

Побочное действие.

Дискомфорт в животе, метеоризм, гастралгия, сухость во рту, аллергические реакции (кожная сыпь), кишечная колика, тошнота, рвота, запор, головная боль, сонливость или бессонница, головокружение, задержка мочи, кишечная непроходимость.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение лоперамида с опиоидными анальгетиками или колестирамином может повышать риск тяжелого запора.

При одновременном применении с ко-тримоксазолом, ритонавиром повышается биодоступность лоперамида, что обусловлено ингибированием его метаболизма при "первом прохождении" через печень.

Особые указания.

Лоперамид надо применять с особой осторожностью у пациентов с дисфункцией печени, т.к. он метаболизируется в печени. У пациентов с дисфункцией печени необходим тщательный контроль за признаками токсического поражения ЦНС под влиянием препарата. Такие противодиарейные средства, как Лоперамид, могут вызвать непроходимость ки-

шечника и токсический мегаколон. Лечение должно быть сразу прервано, если появится вздутие живота или другие косвенные симптомы. При отсутствии эффекта после 2-х суток применения Лоперамида необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи. Детям младше 6 лет не рекомендуется назначать Лоперамид в капсулах или таблетках.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Капсулы по 2 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению 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.

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек.

Отпускается без рецепта врача.

Предприятие-изготовитель:

ЗАО «Биоком», Россия

355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

Претензии потребителей отправлять в адрес предприятия-изготовителя.