

Инструкция по применению: информация для потребителя

ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС капсулы 2 мг

Loperamidum

Перед применением этого лекарства внимательно прочитайте всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в этой инструкции, или также так, как сказал врач или фармацевт.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, что позже ее потребуется перечитать.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спрашивайте у фармацевта.
- Если у Вас появились какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этой инструкции. Смотрите раздел 4.
- Если по истечении 48 часов не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, вам следует проконсультироваться с врачом.

В этой инструкции можете узнать:

1. Что такое ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать перед применением лекарства ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС
3. Как применять ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС и для чего его применяют

Лоперамид – средство против диареи, угнетающее движение кишечной мускулатуры. В связи с этим замедляется перемещение содержимого кишечника и улучшается обратное всасывание воды и солей из кишечника, таким образом, уменьшая диарею и устраняя обезвоживание организма.

Лоперамид применяют для симптоматического лечения острой диареи у взрослых и подростков старше 12 лет.

2. Что Вам надо знать перед применением лекарства ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС

Не применяйте ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС в следующих случаях:

- если у Вас имеется аллергия к лоперамиду или к какому-либо другому (упомянутому в разделе 6) компоненту этого лекарства;
- если в испражнениях есть примесь крови, и у Вас сильная лихорадка (признаки дизентерии);
- если имеется острое воспаление толстой кишки (язвенный колит) или воспаление толстой кишки вследствие применения антибиотиков (псевдомембранозный колит);
- если имеется воспаление тонкой и толстой кишки, вызванное бактериями;
- детям в возрасте до 12 лет;

APPROVED BY SCOMTE

EXPERT/DATA_23.11.16

APPLICANT/DATA_20.11.16



- это лекарство нельзя применять в случаях, когда следует избегать замедления деятельности кишечника из-за риска серьезных последствий, например, кишечной непроходимости (илеуса), расширенной толстой кишки (мегаколон, в том числе токсический мегаколон).

Если имеется запор, признаки вздутия живота или кишечной непроходимости, следует незамедлительно прекратить применение лоперамида.

В случае неясности проконсультируйтесь с врачом.

Предупреждения и предосторожности при применении

Лечение диареи лоперамидом только симптоматическое и не устраняет ее причины.

Если известна причина диареи, ее следует лечить.

Перед применением лоперамида проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас имеются нарушения деятельности печени (возможно накопление лекарства в организме). Вам может потребоваться тщательное медицинское наблюдение во время применения этого лекарства.

Прекратите применение лоперамида и обратитесь к врачу:

- если вздулся живот или появились другие побочные эффекты (например, сильная боль в животе, рвота, сонливость);
- если в течение 48 часов внезапная диарея не уменьшается, или повышается температура.

В случае диареи возможна потеря жидкости и солей. Для предупреждения обезвоживания организма потерянное количество жидкости необходимо возместить усиленным питьем, возмещая недостающие соли. Это особенно важно детям. Во время лечения следует соблюдать соответствующую диету.

Лекарство следует применять с осторожностью детям и пожилым пациентам, так как в этих случаях имеется больший риск развития побочных действий.

Если у Вас СПИД, и Вы применяете это лекарство для лечения диареи, при появлении первых признаков вздутия живота незамедлительно прекратите применение лоперамида и проконсультируйтесь со своим врачом.

Дети и подростки

Это лекарство нельзя применять детям младше 12 лет.

Другие препараты и ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС

Сообщите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете в последнее время, применяли или могли применять.

Перед началом применения лоперамида проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если применяете любое из этих лекарств:

- хинидин (применяют при лечении нарушения ритма сердца и малярии);
- ритонавир (лекарство для лечения СПИД);
- лекарства для лечения психических нарушений (например, хлорпромазин, трипепразин);
- лекарства, которые замедляют деятельность желудка и кишечника (например, лекарства для лечения болезни Паркинсона), так как они могут усилить действие лоперамида;
- итраконазол или кетоконазол (применяют для лечения грибковой инфекции);
- гемфиброзил (лекарство для понижения уровня холестерина);
- десмопрессин (применяют для лечения больных несахарным диабетом и ночного недержания мочи);

APPROVED BY SCIENTE JSC

EXPERT/DATA_23/11/16

APPLICANT/DATA_23/11/16



- сильные обезболивающие средства (опиаты); одновременное применение может вызывать запор;
- ко-тримоксазол (применяют для лечения инфекций).

Лекарства с похожим на лоперамид действием могут усилить действие лоперамида, но лекарства, ускоряющие транзит содержимого желудочно-кишечного тракта, могут уменьшить его действие.

Беременность и кормления грудью

Перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом, если Вы беременная или кормите ребенка грудью, если думаете, что у Вас может быть беременность, или планируете беременность. Применение этого лекарства во время беременности, особенно в первом триместре, не желательно и допускается только по указанию врача.

Лоперамид в небольшом количестве выделяется в молоко матери. Его не рекомендуется применять матерям, кормящим ребенка грудью.

Управление транспортным средством и обслуживание механизмов

В случае диареи возможна усталость, головокружение и сонливость. Поэтому при управлении транспортными средствами и обслуживании механизмов следует соблюдать осторожность.

ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС содержит лактозу и краситель пунцовый 4 R (E 124)

Если врач сказал, что у Вас непереносимость какого-либо сахара, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом.

В составе твердых капсул лоперамида содержится краситель пунцовый 4 R (E 124), который может вызвать аллергические реакции.

3. Как применять ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в этой инструкции или как врач или фармацевт Вам сказал. При неясности спрашивайте у врача или фармацевта. Для применения внутрь. Капсулу проглатывают, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет

Начальная доза составляет 2 капсулы (4 мг), далее применяют по 1 капсуле (2 мг) после каждого жидкого опорожнения живота. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 капсул (12 мг).

Продолжительность лечения не должна превышать 48 часов. Если в течение двух дней симптомы не уменьшаются, проконсультируйтесь с врачом. Если опорожнение живота нормализуется раньше, прекратите применение лекарства.

Пожилым пациентам и пациентам с нарушениями деятельности почек подбор доз не требуется.

Пациентам с нарушениями деятельности печени лекарство следует применять с осторожностью (смотреть раздел *Предупреждения и предостережения при применении*).

Применение детям

Это лекарство нельзя применять детям младше 12 лет.



Если применили ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС больше, чем предписано

Если применили лоперамид больше, чем указано, или лекарство случайно применил ребенок, незамедлительно ищите медицинскую помощь.

При передозировке могут появиться симптомы угнетения центральной нервной системы (произвольные движения, сонливость, суженные зрачки глаз, мышечная ригидность, затрудненное дыхание, ступор или полная неподвижность и нечувствительность без потери сознания), трудности с мочевыделением, нарушения деятельности кишечного тракта (запор, рвота, вздутие живота, боль, непроходимость кишечника).

Симптомы центральной нервной системы могут быть более выражены у детей.

Если забыли применить ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС

Если забыли применить очередную дозу, примите ее незамедлительно. Не применяйте двойную дозу, чтобы заменить забытую дозу. Продолжайте применять лекарство как указано.

4. Возможные побочные действия

Так же как все лекарства, это лекарство может вызвать побочные эффекты, однако не у всех они проявляются.

Прекратите применение лекарства и незамедлительно ищите медицинскую помощь, если появляются:

- высыпания, затрудненное дыхание, отек, головокружение, тошнота, рвота, потеря сознания, шок. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции;
- тяжелые повреждения кожи и/или слизистой оболочки с высыпаниями, покраснением, воспалением, язвами или пузырями (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформная эритема);
- внезапный отек лица, губ, языка или горла, который может вызывать затруднения дыхания и глотания. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции (ангионевротический отек).

Эти побочные действия появляются редко – меньше чем у 1 из 1000 человек.

Часто (могут появиться меньше чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- запор, тошнота, накопление газов.

Реже (могут появиться меньше чем у 1 из 100 человек):

- сонливость, головокружение;
- боль в животе, ощущение дискомфорта в животе, ощущение сухости во рту, боль в верхнем отделе живота, рвота, нарушения пищеварения;
- задержка мочи;
- высыпания.

Редко (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 человек):

- аллергические (повышенной чувствительности) реакции;
- потеря сознания;
- полная неподвижность и нечувствительность без потери сознания (ступор);
- подавленный уровень сознания;
- значительно повышенный мышечный тонус, нарушения координации;
- суженные зрачки глаз;
- непроходимость кишечника (илеус, в том числе, паралитический илеус)

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_

25.11.16

APPLICANT/DATA_

28.11.16



- расширенная толстая кишка (мегаколон, в том числе токсический мегаколон);
- боль в языке;
- вздутие живота;
- крапивница, зуд;
- задержка мочи;
- усталость.

При применении лоперамида для лечения острой диареи спектр нежелательных побочных действий для взрослых и детей в целом был одинаков.

5. Как хранить ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применять по истечении срока годности, указанного на пачке после «Годен до».

Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте это лекарство в канализацию или бытовые отходы. Спрашивайте у фармацевта, как ликвидировать лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС

- Активное вещество – лоперамида гидрохлорид.

1 капсула содержит 2 мг лоперамида гидрохлорида.

- Другие компоненты (вспомогательные вещества) – лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Капсула

- корпус: красители (синий патентованный V (E 131), пунцовый 4 R (E 124), титана диоксид (E 171)), желатин.

- крышечка: красители (синий патентованный V (E 131), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172)), желатин.

Внешний вид ЛОПЕРАМИД ГРИНДЕКС и упаковка

Твердые желатиновые капсулы. Корпус розового цвета, крышечка темно-зеленого цвета, содержимое – порошок белого цвета.

По 10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 блистеру в пачке из картона.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Э-почта: grindeks@grindeks.lv

Для получения дополнительной информации об этом лекарстве просим связаться с владельцем регистрационного удостоверения.

Эта инструкция по применению последний раз пересмотрена 04/2016

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_23.11.16

APPLICANT/DATA_28.11.16

