

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

Лоперамид

2 мг капсулы

Лоперамид

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше.(см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Лоперамид и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением Лоперамида.
3. Как принимать Лоперамид.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить Лоперамид.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

1. Что такое Лоперамид и для чего он применяется

Лоперамид применяется для лечения двух различных типов диареи, которые имеют разные возрастные ограничения.

- Острая (краткосрочная) диарея
 - ✓ Взрослым и детям 12 лет и старше.
 - ✓ Для лечения эпизодов диареи с длительностью до 48 часов.
 - ✓ Если эпизоды острой диареи длятся более 48 часов, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

- Синдром раздраженного кишечника (СРК)
 - ✓ Взрослые и молодые люди старше 18 лет, у которых диагностирован синдром раздраженного кишечника.
 - ✓ Острые эпизоды диареи с длительностью до 48 часов.
 - ✓ Вы можете использовать это лекарство для лечения эпизодов острой диареи, повторяющихся в течение 2 недель, но если эпизод длится непрерывно дольше 48 часов, необходимо обратиться к вашему врачу.

Лоперамид капсулы содержит лоперамида гидрохлорид, вещество, подавляющее диарею, с помощью угнетения перистальтики кишечника. В связи с этим улучшается обратное всасывание воды и солей из кишечника, которые обычно выводятся из организма во время диареи.

2. Что необходимо знать перед применением Лоперамида

Соблюдайте особую осторожность при приеме Лоперамида.

Не принимать Лоперамид,

- если у Вас аллергия к любому компоненту препарата,
- детям в возрасте до 12 лет (или подросткам до 18 лет при синдроме раздраженного кишечника),
- при острой диарее, связанной с применением антибиотиков,
- если имеется острое воспаление толстой кишки, такое как язвенный колит,
- если наблюдается запор, признаки вздутия живота (особенно у детей с сильным обезвоживанием),
- при острой дизентерии с наличием крови в кале и повышением температуры тела.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Лоперамид.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать лоперамид:

- при СПИДе и если при этом наблюдается вздутие живота, Вам следует немедленно прекратить прием лекарства и обратиться к врачу,
- если у Вас имеются нарушения функции печени,
- при диарее с длительностью более 48 часов,
- при острой диарее, так как возможна избыточная потеря жидкости, сахара и солей,
- если Вы принимаете любые другие препараты, такие как:
 - ✓ ритонавир (лекарство для лечения ВИЧ-инфекции)
 - ✓ хинидин (применяют при нарушениях ритма сердца и для лечения малярии)
 - ✓ десмопрессин перорально (применяют при избыточном мочеиспускании)
 - ✓ итраконазол или кетоконазол (применяют для лечения грибковых заболеваний)
 - ✓ гемфиброзил (применяют для снижения высокого уровня холестерина)

Если у Вас есть какие-то сомнения, следует обратиться к фармацевту, взяв собой упаковку лекарства.

Если какой-либо из вышеперечисленных случаев относится к Вам (или относился в прошлом), проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Желатиновая капсула содержит азорубин – кармазин, что может вызвать аллергические реакции.

Беременность и кормление грудью

- Не рекомендуется принимать лоперамид, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или при планировании беременности. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.
- Не рекомендуется принимать лоперамид, во время кормления грудью, поскольку даже небольшие количества Лоперамида выделяются с грудным молоком. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для выбора подходящего лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Лоперамид может вызвать головокружение, усталость или сонливость. Вы можете быть менее бдительным, чувствовать слабость или потерять сознание. При появлении этих симптомов пациентам следует воздержаться от управления автомобилем, велосипедом и работы с механизмами.

Особые указания и меры предосторожности

- В случае диареи возможна потеря жидкости и солей. Потерянное количество жидкости необходимо возместить усиленным питьем. Сообщите своему фармацевту о дегидратации организма. Это особенно важно для детей, ослабленных и пожилых пациентов.
- Не следует использовать препарат не по назначению (раздел 1) и в большем количестве, чем прописано Вашим врачом (раздел 3). Могут наблюдаться серьезные проблемы с сердцем (включая симптомы учащенного или нерегулярного сердцебиения) у пациентов, которые употребили большое количество лоперамида.
- Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически не содержит натрия.

Дополнительные предупреждения для пациентов с раздраженным кишечником

Следует использовать только при диагнозе синдрома раздраженного кишечника. Принять во внимание следующее.

Не использовать Лоперамид, если вы младше 18 лет.

Посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем использовать лоперамид, в следующих случаях:

- возраст пациента 40 лет или больше и с момента последнего приступа СРК прошло некоторое время

- возраст пациента 40 лет или больше и текущие симптомы СРК отличаются от предыдущих
- если у Вас недавно было кровотечение из кишечника
- тяжелый запор
- тошнота или рвота
- потеря аппетита или уменьшение массы тела
- затрудненное или болезненное мочеиспускание
- лихорадка
- недавняя поездка за границу.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать Лоперамид.

3. Как принимать Лоперамид

Лоперамид следует принимать в точности, как указано в листке-вкладыше или как предписано врачом. Если у Вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Следуйте нижеуказанной дозировке

- Следует принимать необходимое количество капсул препарата, не вскрывая их, запивая водой. Препарат предназначен только для приема внутрь.
- Не следует принимать больше, чем указано в листке-вкладыше.
- Препарат не предназначен для длительного лечения диареи.

Острая краткосрочная диарея

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 кишечника.

Продолжительность лечения не должна превышать 48 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 капсул.

Заменить жидкость, потерянную во время диареи можно выпив большее количество жидкости, чем обычно.

Лоперамид нельзя применять детям младше 12 лет.

Длительность лечения при краткосрочной диарее

Продолжительность лечения не должна превышать 48 часов. Если в течение 48 часов от начала лечения острой диареи не наблюдается клиническое улучшение, необходимо прекращать прием препарата и обратиться к своему лечащему врачу.

Диарея вследствие раздраженного кишечника

Взрослые и подростки старше 18 лет

Начальная доза составляет 2 капсулы (4 мг), далее применяют по 1 капсуле (2 мг) после каждого диарейного акта дефекации (или так, как прописано врачом).

- Вы можете использовать препарат для лечения повторяющихся приступов в течение 2 недель. Но не следует использовать в случаях диареи с длительностью более 48 часов.
- Максимальная суточная доза не должна превышать 6 капсул (12 мг).
- Заменить жидкость, потерянную во время диареи можно, выпив большее количество жидкости, чем обычно.
- Не использовать детям и подросткам младше 18 лет.

Следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу:

- Если Вы продолжительно использовали это лекарство в течение 48 часов.
- Если у Вас развиваются новые симптомы раздраженного кишечника.
- Если ухудшилась симптоматика при синдроме раздраженного кишечника.
- Если симптомы раздраженного кишечника не проходят в течение 2 недель.

Дозировка при синдроме раздраженного кишечника

Вы можете использовать лекарство для лечения, повторяющихся приступов в течение 2 недель.

Но не следует использовать в случае, если приступы длятся более 48 часов.

Если кто-то принял Лоперамид больше, чем рекомендовано

Если Вы приняли Лоперамид больше, чем прописано Вашим врачом, необходимо обратиться к врачу или в ближайшую больницу.

Симптомы включают учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, изменения сердцебиения (эти симптомы могут иметь потенциально серьезные, опасные для жизни последствия), мышечную ригидность, некоординированные движения, сонливость, затруднение мочеиспускания или слабое дыхание. Дети более чувствительны к высоким дозам, чем пожилые. Если ребенок принял большое количество препарата или наблюдаются некоторые из вышеперечисленных симптомов, немедленно необходимо обратиться к врачу.

Если Вы забыли принять Лоперамид

Следует принять Лоперамид только по необходимости, точно следуя дозировке, указанной выше.

Если вы забыли принять Лоперамид, примите его после следующего опорожнения.

Не принимайте двойную дозу препарата.

4. Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, Лоперамид может вызвать побочные эффекты, хотя они наблюдаются не у каждого и чаще всего проявляются слабо.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какой-либо из указанных ниже эффектов.

Редко (наблюдаются у 1 из 1000 человек)

- Аллергические реакции, включая свистящее дыхание, одышку, потерю сознания или отек лица и горла.
- Тяжелые проявления кожных высыпаний, включая волдыри и шелушение кожи.
- Потеря сознания или нарушение сознания (обморок, ощущение слабости, потеря внимания, некоординированные движения).

Если что-то из перечисленного относится к вам, необходимо прекратить прием препарата и обратиться за медицинской помощью.

Нечастые (наблюдаются у 1 из 100 человек)

- Зуд или крапивница
- Боль в животе или вздутие

Редкие (наблюдаются у 1 из 1000 человек)

- Трудности при мочеиспускании
- Тяжелая форма запора
- Миоз (сужение зрачков)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- Боль в верхней части живота, боль в животе, отдающая в спину, болезненность при прикосновении к животу
- Лихорадка
- Учащение пульса
- Тошнота, рвота, что может быть симптомами воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).

Если у Вас появится какой-либо из вышеперечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Другие побочные эффекты

Частые побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- Тошнота, запор или вздутие
- Головная боль

Нечастые побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)

- Головокружение или сонливость
- Рвота, расстройства желудка
- Сухость во рту

Редкие побочные эффекты (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек)

- Усталость

Отчетность о побочных эффектах

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства», и в ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий», перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии научного центра: +37410200505; +37496220505

Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого препарата.

5. Как хранить Лоперамид

- *Лоперамид, 2 мг капсулы.*

Хранить при температуре не выше 25°C, недоступном для детей месте.

- Срок годности – 3 года. Не принимать лоперамид по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Одна капсула Лоперамида 2 мг содержит:

действующее вещество: лоперамида гидрохлорид – 2 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолят, магния стеарат.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид, краситель желтый оксид железа, краситель красный очаровательный АС (FD&C Red 40), краситель азорубин – кармазин (E122).

Как выглядит Лоперамид и содержимое упаковки:

Лоперамид, 2 мг капсулы: Твердые желатиновые капсулы (корпус – красный, крышечка - розовая), содержащие гранулы белого или почти белого цвета, без запаха.

Картонная упаковка, содержащая 10 капсул (1 блистер по 10 капсул) вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.