Инструкция по применению
ЛОПЕРАМИД КАПС. 2МГ №20



Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лоперамид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 2 мг

Описание

Капсулы твердые желатиновые № 2. Корпус светло-желтого цвета с коричневатым оттенком, крышечка желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки по форме капсулы, легко разрушаемые при надавливании стеклянной палочкой.

Действующее вещество

Лоперамид

Состав

Одна капсула содержит: Действующее вещество: лоперамида гидрохлорид - 2,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 127,0 мг, крахмал кукурузный - 40,0 мг, тальк - 9,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг. Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид красный - 0,0071 %, краситель железа оксид желтый - 0,1227 %, титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %. Состав крышечки капсулы: краситель хинолиновый желтый - 0,7500 %, краситель солнечный закат желтый - 0,0059 %, титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но вследствие активного пресистемного метаболизма, системная биодоступность составляет примерно 0,3 %. Распределение Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Связь лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %. Метаболизм Лоперамид преимущественно метаболизируется в печени, конъюгируется и выделяется с желчью. Окислительное N-деметилирование является основным путем метаболизма лоперамида и осуществляется преимущественно при участии изоферментов CYP3A4 и CYP2C8. Вследствие активного пресистемного метаболизма концентрация неизмененного лоперамида в плазме крови ничтожно мала. Выведение У человека период полувыведения лоперамида составляет в среднем 11 ч, варьируя от 9 до 14 ч. Неизмененный лоперамид и его метаболиты выводятся преимущественно через кишечник. Дети Фармакокинетические исследования у детей не проводились. Ожидается, что фармакокинетика лоперамида и его взаимодействие с другими лекарственными средствами будут аналогичны таковым у взрослых.

Показания

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (в том числе аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого, при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания). В качестве вспомогательного лекарственного средства при диарее инфекционного генеза. Регуляция стула у пациентов с илеостомой.

Способ применения и дозы

Внутрь, капсулы проглатывать, не разжевывая, запивая 100 мл воды. Взрослые Острая диарея: начальная доза - 2 капсулы (4 мг), далее по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Хроническая диарея: начальная доза - 2 капсулы (4 мг) в сутки, далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1 -2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 капсул (2-12 мг) в сутки. Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее - 6 капсул (12 мг). Дети старше 6 лет Острая диарея: начальная доза - 1 капсула (2 мг), далее по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Хроническая диарея: начальная доза - 1 капсула (2 мг) в сутки, далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1 -2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 капсул (2-12 мг) в сутки. Максимальная суточная доза при острой и хронической диареи у детей рассчитывается, исходя из массы тела (3 капсулы на 20 кг массы тела ребенка), но не должна превышать 6 капсул (12 мг). Не применять препарат лоперамид у детей в возрасте до 6 лет. При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч препарат отменяют. Применение у пациентов пожилого возраста При лечении пациентов пожилого возраста корректировка дозы не требуется. Применение у пациентов с нарушением функции почек При лечении пациентов с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется. Применение у пациентов с нарушением функции печени Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких пациентов лоперамид следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел "Особые указания"). Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к лоперамиду и/или любому из вспомогательных веществ препарата. Детский возраст до 6 лет. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Беременность, период грудного вскармливания. В качестве основной терапии: у пациентов с острой дизентерией, которая характеризуется стулом с примесью крови и высокой температурой, у пациентов с язвенным колитом в стадии обострения, у пациентов с бактериальным энтероколитом, вызванным патогенными микроорганизмами, в том числе Salmonella, Shigella и Campylobacter, у пациентов с псевдомембранозным колитом, связанным с терапией антибиотиками широкого спектра действия. В случаях, когда замедление перистальтики нежелательно из-за возможного риска развития серьезных осложнений, в том числе кишечной непроходимости, мегаколона и токсического мегаколона. Лоперамид необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутия живота или кишечной непроходимости.

Применение при беременности и кормлении грудью

Лоперамид не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания. В случае диареи во время беременности или в период грудного вскармливания необходима консультация с лечащим врачом для назначения соответствующего лечения.

Побочные действия

Взрослые Наиболее частыми (⩾1 % пациентов) нежелательными реакциями (НР) в клинических исследованиях лоперамида при острой диарее были: запор, метеоризм, головная боль, тошнота, рвота. Наиболее частыми (⩾1 % пациентов) НР в клинических исследованиях при хронической диарее были: головокружение, метеоризм, запор, тошнота. Ниже представлены НР, о которых сообщалось при применении лоперамида в ходе клинических исследований или при пострегистрационном применении. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), НР классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾1/100 - Нарушения со стороны иммунной системы редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (включая анафилактический шок) и анафилактоидные реакции. Нарушения со стороны нервной системы часто: головная боль, головокружение, нечасто: сонливость, редко: нарушение координации, угнетение сознания, гипертонус, потеря сознания, ступор. Нарушения со стороны органа зрения редко: миоз. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта часто: запор, тошнота, метеоризм, нечасто: боль в животе, ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, боль в эпигастральной области, рвота, диспепсия, редко: вздутие живота, кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон), глоссалгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей редко: задержка мочеиспускания. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей нечасто: кожная сыпь, редко: буллезная сыпь (включая многоформную эритему, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд. Общие расстройства и нарушения в месте введения редко: усталость. Дети В целом, профиль НР у детей был аналогичен профилю НР у взрослых

Передозировка

Симптомы При передозировке (в том числе при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочи, паралитическая кишечная непроходимость, запор, признаки угнетения центральной нервной системы (ЦНС) (угнетение дыхания, обструкция дыхательных путей, рвота с нарушением сознания, ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, гипертонус мышц). Дети и пациенты с нарушением функции печени могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые. У лиц, преднамеренно принявших чрезмерную дозу (от 40 мг до 240 мг/сутки) лоперамида, отмечалось удлинение интервала QT и комплекса QRS и/или серьезные желудочковые аритмии, включая тахикардию по типу "пируэт", остановка сердца, обморок (см. раздел "Особые указания"). Также описывались случаи смертельного исхода при преднамеренной передозировке. Злоупотребление, неправильное применение и/или передозировка высокими дозами лоперамида может привести к клиническому проявлению синдрома Бругада. Лечение В случае передозировки необходимо начать ЭКГ-мониторинг для выявления удлинения интервала QT. При появлении симптомов передозировки в качестве антидота можно использовать налоксон. Поскольку длительность действия лоперамида больше, чем налоксона (1-3 ч), может потребоваться повторное применение налоксона. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум 48 ч с целью своевременного обнаружения признаков возможного угнетения ЦНС.

Взаимодействие с другими препаратами

По данным доклинических исследований лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. При одновременном применении лоперамида (однократно в дозе 16 мг) и хинидина или ритонавира, являющихся ингибиторами Р-гликопротеина, концентрация лоперамида в плазме крови увеличилась в 2-3 раза. Клиническое значение описанного фармакокинетического взаимодействия с ингибиторами Р-гликопротеина при применении лоперамида в рекомендованных дозах неизвестно. Одновременное применение лоперамида (однократно в дозе 4 мг) и итраконазола, ингибитора изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, привело к увеличению концентрации лоперамида в плазме крови в 3-4 раза. В этом же исследовании применение ингибитора изофермента CYP2C8, гемфиброзила, привело к увеличению концентрации лоперамида в плазме крови приблизительно в 2 раза. При применении комбинации итраконазола и гемфиброзила максимальная концентрация лоперамида в плазме крови увеличилась в 4 раза, а общая концентрация - в 13 раз. Это повышение не было связано с влиянием на ЦНС, что оценивалось по психомоторным тестам (т. е. субъективной оценке сонливости и тесту замены цифровых символов). Одновременное применение лоперамида (однократно в дозе 16 мг) и кетоконазола, ингибитора изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, привело к пятикратному повышению концентрации лоперамида в плазме крови. Это повышение не было связано с увеличением фармакодинамического действия, оцененного по величине зрачка. При одновременном пероральном приеме десмопрессина концентрация десмопрессина в плазме крови увеличилась в 3 раза, вероятно, из-за замедления моторики желудочно-кишечного тракта. Ожидается, что препараты со схожими фармакологическими свойствами могут усиливать действие лоперамида, а препараты, увеличивающие скорость прохождения через желудочно- кишечный тракт, могут уменьшать действие лоперамида. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата лоперамид проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Лоперамид применяется только для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины диареи, необходимо проводить соответствующую терапию. У пациентов с диареей, особенно у детей, может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов). При отсутствии эффекта после 2 суток лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи. Пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), принимающие лоперамид для лечения диареи, должны прекратить прием препарата при первых признаках вздутия живота, а также признаках кишечной непроходимости. Поступали единичные сообщения о запоре с повышенным риском развития токсического мегаколона у пациентов с диагнозом СПИД и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом. Лоперамид необходимо применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому поражению ЦНС вследствие относительной передозировки. Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у лиц с опиоидной зависимостью (см. раздел "Передозировка"}. Сообщалось об удлинении интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая тахикардию по типу "пируэт", в связи с передозировкой лоперамида, в некоторых случаях со смертельным исходом. Лоперамид не следует применять в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения. Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности - не выбрасывайте его в сточные воды и на улицу. Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения лоперамидом следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как лоперамид может вызывать головокружение и другие НР, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.