Инструкция по применению
Лоперамид-Реневал Капсулы 2 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Лоперамид
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 2 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 4 с корпусом белого цвета и крышечкой синего цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Лоперамид

Состав

Состав на одну капсулуДействующее вещество:Лоперамида гидрохлорид # 2,0 мгВспомогательные вещества:лактозы моногидрат # 104,5мгкрахмал кукурузный # 30,0 мгтальк # 1,4 мгмагния стеарат # 1,4 мгкремния диоксид коллоидный (аэросил) # 0,7 мгКапсулы твердые желатиновые[состав корпуса капсулы:диоксид титана # 2,0000 %желатин # до 100 %состав крышечки капсулы: краситель синий патентованный # 0,1314 %диоксид титана # 2,0000 %краситель железа оксид желтый # 0,1388 % желатин] # до 100 %

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но вследствие активного пресистемного метаболизма, системная биодоступность составляет примерно 0,3 %. Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Связывание лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %.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 неизмененноголоперамида в плазме крови незначительна.У человека период полувыведения лоперамида составляет в среднем 11 часов, варьируя от 9 до 14 часов. Неизмененный лоперамид и его метаболиты выводятся преимущественно через кишечник.Фармакокинетические исследования у детей не проводились. Ожидается, что фармакокинетика лоперамида и его взаимодействие с другими лекарственными препаратами 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, запивая водой.Взрослым: при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 2 капсулы (4 мг) в день, затем – по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула), максимальная суточная доза – 8 капсул (16 мг).Дети старше 6 лет: при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 1 капсулу (2 мг) в день, затем по 1 капсуле после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула), максимальная суточная доза – 3 капсулы (6 мг).При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов препарат отменяют.Пожилые пациенты: при лечении пожилых пациентов корректировка дозы не требуется.Пациенты с нарушениями функции почек: при лечении пациентов с нарушениями функции почек корректировка дозы не требуется.Пациенты с нарушениями функции печени: хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных препарат Лоперамид Реневал следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (смотри раздел «Особые указания»).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лоперамиду и/или любому из компонентов препарата, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность (I триместр),период грудного вскармливания,детский возраст до 6 лет, острая дизентерия, характеризующаяся стулом с примесью крови и высокой температурой,язвенный колит в стадии обострения,бактериальный энтероколит, вызванный патогенными микроорганизмами, в том числе Salmonella, Shigella и Campylobacter,псевдомембранозный колит, связанный с терапией антибиотиками широкого спектра действия,кишечная непроходимость (в том числе в случаях, когда следует избегать подавления перистальтики кишечника в связи с риском развития тяжелых последствий, таких как, мегаколон или токсический мегаколон). Лоперамид Реневал необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутия живота или кишечной непроходимости.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьДанные о том, что лоперамид обладает тератогенным или эмбриотоксическим действием, отсутствуют. В течение I триместра беременности прием препарата противопоказан. В период II-III триместров беременности применение препарата возможно, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.Период грудного вскармливанияНебольшое количество лоперамида может проникать в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: «часто» (≥ 1/100, < 1/10), «нечасто» (≥ 1/1000, < 1/100), «редко» (≥ 1/10000, < 1 /1000), «очень редко» (< 1/10000). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендаций Всемирной организации здравоохранения. Нарушения со стороны иммунной системы:Очень редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, анафилактоидные реакции.Нарушения со стороны нервной системы:Часто: головная боль, головокружение.Очень редко: нарушение координации, гипертонус, угнетение сознания, потеря сознания, сонливость, ступор.Нарушения со стороны органа зрения: Очень редко: миоз.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:Часто: запор, метеоризм, тошнота.Нечасто: боль или ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, рвота, расстройство пищеварения, диспепсия.Очень редко: кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон), глоссалгия, вздутие живота.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:Очень редко: ангионевротический отек, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформную эритему, кожный зуд, крапивница.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:Очень редко: задержка мочи.Общие расстройства:Очень редко: утомляемость.Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), задержка мочи, кишечная непроходимость. Дети могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на центральную нервную систему, чем взрослые. У пациентов с передозировкой лоперамида гидрохлорида наблюдались сердечные осложнения, такие как удлинение интервала QT, развитие тахисистолической желудочковой аритмии типа «пируэт» (torsade de pointes), другие серьезные желудочковые аритмии, остановка сердца и обморок. Сообщалось также о летальных случаях.Лечение: антидот – налоксон, учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение налоксона. Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 часов.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении лоперамида и ингибиторов Р-гликопротеина, CYP3A4 или CYP2C8 (хинидин, ритонавир, итраконазол, гемфиброзил, кетоконазол) возможно повышение концентрации лоперамида в плазме крови.При одновременном приеме лоперамида и десмопрессина для перорального применения концентрация десмопрессина в плазме крови увеличивается.Препараты, имеющие схожие фармакологические свойства, могут усиливать действие лоперамида, препараты, увеличивающие скорость прохождения пищи через желудочно-кишечный тракт, ослабляют действие лоперамида.

Особые указания

Лоперамид Реневал используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию.У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на протяжении 48 часов следует обратиться к врачу.Если при лечении диареи у пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) развивается вздутие живота, препарат следует незамедлительно отменить.В очень редких случаях у пациентов с диагнозом СПИД, страдающих инфекционным колитом, возможен запор с риском токсического мегаколона.Лоперамид следует применять с осторожностью при печеночной недостаточности во избежание токсического поражения центральной нервной системы.Если при лечении развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость препарат следует отменить. Указание для пациентов с сахарным диабетом: каждая таблетка соответствует 0,01 ХЕ.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 30 °С.Хранить в недоступном для детей месте.