Инструкция по применению
Лоперамид Велфарм Капсулы 2 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Капсулы № 4 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Лоперамид

Состав

Состав на 1 капсулу: Действующее вещество: лоперамида гидрохлорид - 2,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат. Состав капсулы желатиновой: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике но вследствие активного пресистемного метаболизма системная биодоступность составляет примерно 03 %. Распределение Данные доклинических исследований свидетельствуют о том что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Связывание лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови 3 - 5 ч. Лоперамид в следовых количествах проникает через гематоэнцефалический барьер что не имеет клинически значимого эффекта. Метаболизм Лоперамид подвергается метаболизму при первом прохождении обусловливающему низкую биодоступность препарата при пероральном приеме. 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. 13 лоперамида выводится из организма в неизмененном виде остальная часть выводится в виде метаболитов кишечником. Менее 2 % выводится в неизмененном виде через почки. Фармакокинетика у особых групп пациентов 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 (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 достаточным количеством воды. Взрослым при острой и хронической диарее первоначально назначают по 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). Детям старше 6 лет при острой диарее и хронической диарее назначают по 1 капсуле (2 мг) в день затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза у детей рассчитывается исходя из массы тела (3 капсулы на 20 кг массы тела ребенка) но не должна превышать 8 капсул (16 мг). При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч прием препарата следует прекратить. Пациентам пожилого возраста и при почечной недостаточности коррекция дозы не требуется. После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч лечение следует прекратить. Продолжительность лечения составляет 2 дня. При сохранении симптомов более 24 ч необходимо немедленно обратиться к врачу. Длительный прием препарата возможен только под контролем врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лоперамиду иили любому из компонентов препарата. Дефицит лактазы непереносимость лактозы глюкозно-галактозная мальабсорбция. Первый триместр беременности период грудного вскармливания. Детский возраст до 6 лет. Не применять в качестве основной терапии при: острой дизентерии характеризующейся стулом с примесью крови и высокой температурой, язвенном колите в стадии обострения, бактериальном энтероколите вызванным патогенными микроорганизмами в том числе Salmonella Shigella и Campylobacter, остром псевдомембранозном энтероколите связанным с терапией антибиотиками широкого спектра действия. Не следует применять в случаях когда замедление перистальтики нежелательно из-за возможного риска развития серьезных осложнений в том числе кишечной непроходимости мегаколона и токсического мегаколона.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано. Несмотря на отсутствие указаний на тератогенное или эмбриотоксическое действие в период беременности препарат можно назначить только в том случае если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Препарат в небольших количествах выделяется в грудное молоко поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

Побочные действия

Частота побочных эффектов представлена в следующей градации: очень часто (⩾110) часто (⩾1100 <110) нечасто (⩾11000 <1100) редко (⩾110000 <11000) и очень редко (<110000). Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность анафилактические реакции (включая анафилактический шок и анафилактоидные реакции). Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль головокружение, нечасто - сонливость, редко - потеря сознания ступор угнетение сознания гипертония нарушение координации. Нарушения со стороны органов чувств: редко - миоз. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - запор метеоризм тошнота, нечасто - боль или ощущение дискомфорта в области живота сухость во рту рвота расстройство пищеварения диспепсия, редко - кишечная непроходимость мегаколон глоссалгия вздутие живота. Нарушения со стороны мочевыделительной системы: редко - задержка мочеиспускания. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - высыпания на коже, редко - буллезная сыпь (включая мультиформную эритему токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона) ангионевротический отек крапивница кожный зуд. Прочее: редко - усталость.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор нарушение координации сонливость миоз мышечный гипертонус угнетение дыхания) задержка мочи кишечная непроходимость. Лечение: антидот - налоксон, учитывая что продолжительность действия лоперамида больше чем у налоксона возможно повторное введение последнего. Необходимо медицинское наблюдение по крайней мере в течение 48 ч.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном приеме лоперамида и ингибиторов Р-гликопротеина CYP3A4 или CYP2C8 (хинидин ритонавир итраконазол гемфиброзил кетоконазол) возможно повышение плазменного уровня лоперамида. При одновременном приеме лоперамида и десмопрессина для перорального применения возможно повышение плазменного уровня последнего. Препараты имеющие схожие фармакологические свойства могут усиливать действие лоперамида, препараты усиливающие транзит пищи по желудочно-кишечному тракту - ослаблять его действие.

Особые указания

Используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить направленную терапию. У пациентов страдающих диареей в особенности у детей возможны гиповолемия и снижение содержания электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на протяжении 48 ч 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. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность. Следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций так как возможно возникновение ощущения усталости головокружения сонливости.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах недоступных для детей.