Инструкция по применению
Лоперамид-Озон Таблетки 2 мг 20 шт

Характеристики

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



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым опенком цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Лоперамид

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: лоперамида гидрохлорид - 2,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 106,0 мг, крахмал кукурузный - 26,0 мг, повидон-К17 - 5,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

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. Связывание лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %. Биотрансформация 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. Элиминация 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. Особые группы пациентов Дети Фармакокинетические исследования у детей не проводились. Ожидается, что фармакокинетика лоперамида и его взаимодействие с другими лекарственными препаратами будут аналогичны таковым у взрослых.

Показания

Препарат лоперамид применяется у взрослых и детей старше 6 лет по показаниям: 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. Таблетки проглатывать, не разжевывая, запивая 100 мл воды. Режим дозирования Взрослым при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 2 таблетки (4 мг), затем по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула), максимальная суточная доза - 6 таблеток (12 мг). Дети Детям старше 6 лет при острой диарее назначают в начальной дозе 1 таблетку (2 мг), загем по 1 таблетке после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула), максимальная суточная доза - 6 таблеток (12 мг). Не применять препарат у детей до 6 лет. При нормализации стула или отсутствии стула более 12 часов лечение препаратом следует прекратить. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста При лечении пожилых пациентов корректировка дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции почек При лечении пациентов с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется. Пациенты 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").

Противопоказания

Гиперчувствительность к лоперамиду и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав 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

Беременность Лоперамид не рекомендуется применять во время беременности. В случае диареи во время беременности необходима консультация с лечащим врачом для назначения соответствующего лечения. Лактация Лоперамид не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. В случае диареи 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, но 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 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. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Редко: задержка мочеиспускания. Общие нарушения и реакции 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 часа), может потребоваться повторное применение налоксона. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум 48 часов 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 юраконазола и гемфиброзила пиковая 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.

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, и 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 ривития 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 центральной нервной системы (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. Вспомогательные вещества Препарат лоперамид содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.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 нежелательные реакции (НР), которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 оС. Хранить в недоступном для детей месте.