

ЛОПЕДИУМ® (LOPEDIUM®)

LOPERAMIDE

зарегистрировано
HEXAL AG (Германия)
произведено
SALUTAS PHARMA GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ **Капсулы** твердые желатиновые, с корпусом серого цвета и темно-зеленой крышечкой; содержимое капсул – гомогенный порошок белого цвета.

1 капс.

лоперамида гидрохлорид 2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 127 мг, крахмал кукурузный – 40 мг, тальк – 9 мг, магния стеарат – 2 мг.

Состав корпуса твердой желатиновой капсулы: желатин – 28.33 мг, железа (III) оксид черный (E172) – 0.12 мг, титана диоксид – 0.35 мг.

Состав крышечки твердой желатиновой капсулы: желатин – 18.68 мг, железа (III) оксид желтый (E131) – 0.23 мг, краситель синий (E131) – 0.03 мг, железа (III) оксид черный (E172) – 0.068 мг, титана диоксид (E171) – 0.192 мг.

10 шт. – блистеры (1) – коробки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – коробки картонные.

10 шт. – блистеры (3) – коробки картонные.

10 шт. – блистеры (5) – коробки картонные.

✧ **Таблетки** белого или почти белого цвета, круглые, выпуклые с одной стороны, с риской с другой стороны, поверхность таблетки скошена к риске.

1 таб.

лоперамида гидрохлорид 2 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 88.15 мг, кальция гидрофосфата дигидрат – 46 мг, крахмал кукурузный – 8 мг, натрия крахмала гликолат – 3.5 мг, кремния диоксид коллоидный – 0.6 мг, магния стеарат – 1.75 мг.

10 шт. – блистеры (1) – коробки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – коробки картонные.

10 шт. – блистеры (3) – коробки картонные.

10 шт. – блистеры (5) – коробки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N015863/01 от 01.07.09

П N015863/02 от 18.06.09

Код АТХ: A07DA03

Клинико-фармакологическая группа:

Противодиарейный симптоматический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противодиарейный симптоматический препарат.

Связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки, лоперамид снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника. Замедляет перистальтику и увеличивает время прохождения кишечного содержимого. Повышает тонус анального сфинктера. Способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации.

Действие наступает быстро и продолжается в течение 4-6 ч.

ФАРМАКОКИНЕТИКА**Всасывание**

Абсорбция лоперамида – 40%. Время достижения C_{max} составляет 2.5 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы – 97%. Не проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Практически полностью метаболизируется в печени путем конъюгации.

Выведение

Выводится преимущественно с желчью и мочой. $T_{1/2}$ составляет 9-14 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- симптоматическое лечение острой и хронической диареи аллергического, эмоционального, лекарственного и лучевого генеза;
- диарея при изменении режима питания, качественного состава пищи, нарушении всасывания и метаболизма;
- в качестве вспомогательного средства при диарее инфекционного генеза;
- регуляция стула у пациентов с илеостомой.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат следует принимать внутрь, таблетки и капсулы проглатывать, не разжевывая, запивая 100 мл воды.

Взрослым при *острой и хронической диарее* назначают первоначально по 4 мг, затем – по 2 мг после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза – 16 мг.

Детям старше 6 лет назначают по 2 мг после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза – 6 мг.

После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч лечение следует прекратить.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: гастралгия, сухость во рту, тошнота, рвота, кишечная колика, запор; очень редко – кишечная непроходимость.

Со стороны ЦНС: сонливость или бессонница, головокружение, головная боль.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- дивертикулез;
- кишечная непроходимость;
- язвенный колит в стадии обострения;
- диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита;
- в виде монотерапии при дизентерии и других инфекциях ЖКТ;
- I триместр беременности;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с печеночной недостаточностью.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан к применению в I триместр беременности и в период лактации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При отсутствии эффекта после 2-х суток применения препарата Лопедиум® необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Если при лечении развивается запор или вздутие живота, препарат следует отменить.

У пациентов с нарушением функции печени необходим тщательный контроль признаков токсического поражения ЦНС.

В период лечения необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов.

Каждая таблетка или капсула препарата Лопедиум® соответствует 0.01 ХЕ.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В случае возникновения сонливости или головокружения следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: угнетение ЦНС (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), кишечная непроходимость.

Лечение: антидот – налоксон. Поскольку у лоперамида продолжительность действия больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Проводят симптоматическую терапию (активированный уголь, промывание желудка, ИВЛ). Необходимо медицинское наблюдение за пациентом не менее 48 ч.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Клинически значимого взаимодействия лоперамида с другими лекарственными средствами не установлено.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

САНДОЗ

Представительство в России ЗАО "Сандоз"

123315 Москва

Ленинградский пр-т 72, корп. 3

Тел.: (495) 660-75-09; Факс: (495) 660-75-10