

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛОПЕРАМИД ШТАДА

Регистрационный номер: P N002271/01
Торговое наименование препарата: Лоперамид ШТАДА
Международное непатентованное наименование: лоперамид
Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

действующее вещество: лоперамида гидрохлорид – 2,0 мг;
вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, кальция стеарат; капсулы твердые желатиновые (титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель азорубин, краситель синий патентованный, краситель бриллиантовый черный, желатин).

Описание: Твердые желатиновые капсулы зеленого цвета № 3. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.
Код АТХ: [A07DA03]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки (стимуляция холин- и адренергических нейронов через гуанин-нуклеотиды), снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, замедляет пассаж содержимого кишечника, уменьшает выделение жидкости и электролитов с фекалиями. Повышает тонус анального сфинктера, способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации. Действие наступает быстро и продолжается 4-6 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция - 40 %. Связь с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) - 97 %. Период полувыведения - 9-14 ч. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически полностью метаболизируется в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно кишечником, незначительная часть – почками (в виде конъюгированных метаболитов).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение острой (аллергической, эмоциональной, лекарственной, лучевой) и хронической (при синдроме раздражённого кишечника) диареи. В качестве вспомогательного средства - при диарее инфекционного генеза. Регуляция стула у пациентов с илеостомой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, дивертикулез, кишечная непроходимость, язвенный колит в стадии обострения, диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита, в виде монотерапии - дизентерия и другие инфекции желудочно-кишечного тракта; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; беременность (I триместр), период лактации, лоперамид в капсулах не назначают детям до 6 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Взрослым при острой и хронической диарее перорально назначают 2 капсулы (4 мг), затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. При хронической диарее далее дозу корректируют таким образом, чтобы частота стула составляла 1-2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе 2-4 капсулы (4-8 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза — 8 капсул (16 мг). При отсутствии эффекта после приема 16 мг в сутки в течение 10 дней продолжение приёма нецелесообразно.

Детям старше 6 лет назначают по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза - 3 капсулы (6 мг).

После нормализации стула или при отсутствии стула в течение 12 ч лечение лоперамидом следует прекратить.

Пациентам с почечной недостаточностью, а также пожилым пациентам коррекции режима дозирования не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, в отдельных случаях - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, боль или дискомфорт в животе, тошнота, рвота, запор, вздутие живота, кишечная колика, в отдельных случаях - кишечная непроходимость.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: утомляемость, сонливость, головокружение.

Прочие: задержка мочи.

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 ЦНС, 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 ч.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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 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

При отсутствии эффекта после 2 суток применения лоперамида необходимо обратиться к врачу. Если при лечении развиваются запоры или вздутие живота, лоперамид следует отменить.

У пациентов с нарушением функции печени необходим тщательный контроль за признаками токсического поражения ЦНС (ступор, нарушение координации движений, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания, повышенная утомляемость, сонливость, головокружение).

Лечение лоперамидом не заменяет коррекции водно-электролитного баланса, развивающегося при диарее. Во время лечения диареи (особенно у детей) необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов. Дегидратация может способствовать изменению реакции на лоперамид.

В отдельных случаях у больных СПИД с инфекционными колитами как вирусной, так и бактериальной природы при лечении лоперамидом может развиваться токсическое расширение толстой кишки.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 2 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинил-хлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия

249032, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Тел.: (48439) 90-500;

факс: (48439) 90-525

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88,

факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru.