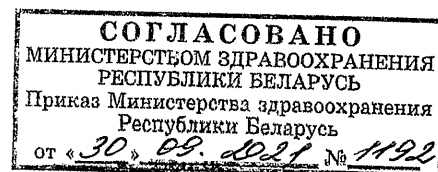


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациента)

ЛОПЕРАМИДА ГИДРОХЛОРИД

Торговое название: Лоперамида гидрохлорид.

Международное непатентованное наименование: Loperamide.

Форма выпуска: капсулы 2 мг.

Описание: капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Состав: одна капсула содержит: *действующего вещества* – лоперамида гидрохлорида – 2 мг; *вспомогательные вещества*: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Состав капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, титана диоксид Е 171.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные средства, кишечные противовоспалительные/противоинфекционные средства. Средства, снижающие перистальтику ЖКТ.

Код АТХ: А07ДА03.

Фармакологические свойства

Лоперамид уменьшает перистальтику, увеличивает время прохождения содержимого по кишечнику, а также способность стенки кишечника к всасыванию жидкости. Лоперамид повышает тонус анального сфинктера, способствуя уменьшению недержания каловых масс и позывов к дефекации.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой диареи.

Симптоматическое лечение хронической диареи различной этиологии.

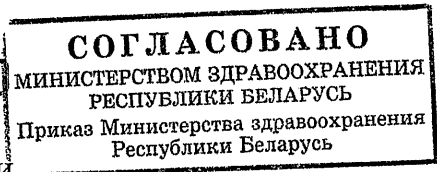
Лечение диареи путешественников. Продолжительность лечения составляет 2 дня. Тем не менее, в случае лихорадки или при наличии примеси крови в стуле, рекомендуется приостановить прием лекарственного средства до выявления возбудителя заболевания.

Противопоказания

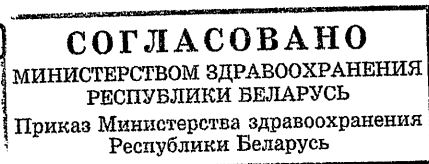
- острая дизентерия, характеризующаяся высокой температурой и появлением примеси крови в стуле;
- бактериальный энтероколит, вызванный инвазивными микроорганизмами (в т.ч. *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*);
- кишечная непроходимость (в т.ч. при необходимости избегать подавления перистальтики);
- дивертикулез;
- острый язвенный колит;
- псевдомембранозный энтероколит (диарея, вызванная приемом антибиотиков);
- I триместр беременности;
- период лактации (грудное вскармливание);
- детский возраст до 6 лет;
- повышенная чувствительность к лоперамиду и/или другим компонентам лекарственного средства.

Не применять в случаях, когда необходимо избегать угнетения перистальтики, поскольку имеется риск возникновения тяжелых последствий, включая кишечную непроходимость, мегаколон или токсический мегаколон. Если развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость, прием лоперамида гидрохлорида немедленно прекращают.

С осторожностью следует назначать лекарственное средство при печеночной недостаточности.



0647Б - 2020

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая водой.

При острой диарее взрослым и пациентам пожилого возраста назначают в начальной дозе 4 мг (2 капсулы); в дальнейшем – по 2 мг (1 капсула) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

При хронической диарее взрослым и пациентам пожилого возраста назначают в начальной дозе 4 мг/сут (2 капсулы). Далее дозу корректируют таким образом, чтобы частота стула составляла 1-2 раза/сут, что обычно достигается при поддерживающей дозе 2-12 мг/сут (1-6 капсул).

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Нарушения функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени

Несмотря на отсутствие данных о фармакокинетике у пациентов с нарушениями функции печени, лекарственное средство для лечения таких пациентов применяют с осторожностью из-за снижения у них пресистемного метаболизма лоперамида гидрохлорида (см. раздел «Меры предосторожности»).

Если через 48 часов после начала терапии острой диарее не наступило клинического улучшения, прием лекарственного средства прекращают.

При наличии диарее следует помнить, что важным компонентом лечения является восполнение жидкости и электролитов, особенно у детей.

Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее у взрослых – 16 мг (8 капсул).

При появлении нормального стула или при отсутствии стула более 12 ч лекарственное средство отменяют.

Дети

Дети и подростки от 6 до 17 лет

В начале лечения острой диарее и после каждого появления жидкого

стула принимают 2 мг лоперамида гидрохлорида, что соответствует 1 капсуле.

Для лечения хронической диареи доза составляет 2 мг лоперамида гидрохлорида в сутки, что соответствует 1 капсуле.

Максимальная доза для лечения острой и хронической диареи у детей рассчитывается по массе тела ($6 \text{ мг}/20 \text{ кг} = 3 \text{ капсулы}/20 \text{ кг}$), но она не должна превышать 16 мг лоперамида гидрохлорида в сутки, что соответствует 8 капсулам.

Дети младше 6 лет

Данное лекарственное средство не может быть назначено детям до 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества и особенностей лекарственной формы.

Побочное действие

Лоперамид, как правило, хорошо переносится. Однако, при его применении возможно возникновение побочных нежелательных реакций. Ниже перечислены возможные нежелательные реакции, при этом указание их частоты обозначает: очень частые (возникают у 1 человека из 10), частые (возникают более, чем у 1 человека из 100), нечастые возникают более, чем у 1 человека из 1000), редкие (возникают у 1 человека из 10 000) и очень редкие (возникают менее, чем у 1 человека из 10 000, включая единичные случаи).

Со стороны органов иммунной системы: редко возможны аллергические и анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Со стороны нервной системы: часто наблюдается головная боль, головокружение, нечасто — сонливость, редко — изменение сознания, мышечного тонуса, координации движений.

Со стороны глаз: редко — сужение зрачка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): часто — запор, повышенное газообразование и тошнота; нечасто — боли в животе, сухость во рту, рвота, кишечная непроходимость; редко — вздутие живота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто — кожные сыпи; редко — крапивница, зуд, аллергический отек, тяжелые токсические поражения

НД РБ
06475-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

кожи, сопровождающиеся образованием пузырьчатой сыпи и некрозом кожи.

Со стороны органов мочевого выделения: редко – задержка мочи.

Прочие: редко – утомляемость.

В случае возникновения перечисленных выше побочных реакций, или реакций не описанных в данном листке вкладыше, Вам необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Принимайте лекарственное средство только по показаниям, описанным в разделе «Показания», не следует превышать дозу, рекомендуемую в разделе «Способ применения и дозы». Превышение дозы может привести к серьезным нарушениям работы сердца, включая учащенное или нерегулярное сердцебиение, в некоторых случаях сообщалось о летальном исходе (передозировка может проявить ранее не диагностированный синдром Бругада).

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Прием лекарственного средства необходимо немедленно прекратить, если развивается запор или вздутие живота.

Поскольку лечение диареи лоперамидом носит только симптоматический характер, наряду с этим необходимо также проводить, по возможности, терапию, направленную на устранение причины диареи.

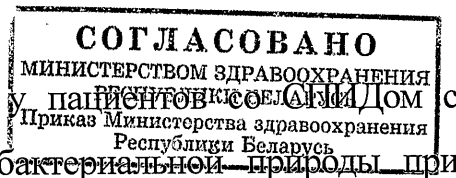
При диарее, особенно у детей, может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (прием жидкости и электролитов).

При острой диарее, если в течение 48 ч не наблюдается клинического улучшения, прием лоперамида следует прекратить и обязательно обратиться к врачу.

Не применять при диарее с примесью крови в стуле и высокой температурой.

Пациентам со СПИДом следует немедленно прекратить лечение при первых

06475 - 2020



признаках вздутия живота. В отдельных случаях у пациентов со СПИДом с инфекционными колитами как вирусной, так и бактериальной природы при лечении лоперамидом может развиваться токсическое расширение толстой кишки.

При лечении пациентов с нарушениями функции почек нет необходимости уменьшать дозу лоперамида.

В период лечения рекомендуется соблюдение диеты и восполнение жидкости.

Применение у детей

Данное лекарственное средство не может быть назначено детям до 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества и особенностей лекарственной формы.

Применение при нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать лекарственное средство при печеночной недостаточности. Пациенты с нарушением функции печени должны находиться под тщательным наблюдением с целью своевременного выявления признаков токсического поражения центральной нервной системы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Лоперамид противопоказан в I триместре беременности.

Несмотря на отсутствие указаний на тератогенное или эмбриотоксическое действие, во II и III триместрах беременности лоперамид можно назначать только в случаях, когда предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лоперамид в небольших количествах выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости применения лекарственного средства в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

За исключением лекарственных средств, обладающих сходным фармакологическим действием, по причине возможного взаимного усиления эффекта, взаимодействия с другими лекарственными средствами не обнаружено.

У детей необходимо избегать совместного применения с лекарственными средствами, обладающими угнетающим действием на центральную нервную систему.

В случае одновременного приема других лекарственных средств проконсультируйтесь с врачом.

Передозировка

Если Вы приняли большую дозу лоперамида, необходимо немедленно обратиться за советом к врачу.

Передозировка может проявить ранее не диагностированный синдром Бругада, который выражается в нарушении сердечной деятельности, остановке сердца, обмороках, в некоторых случаях — в летальном исходе.

Симптомы передозировки могут включать: увеличение частоты сердечных сокращений, нерегулярное сердцебиение, изменения сокращения сердца (последствия этих симптомов могут представлять угрозу для жизни), ригидность (жесткость) мышц, затруднённое мочеиспускание, ослабленное дыхание, нарушение координации движений, сонливость, сужение зрачков, кишечную непроходимость (тошнота, рвота, боль в животе, запор).

Дети сильнее реагируют на прием большого количества лоперамида, чем взрослые. Необходимо немедленно обратиться к врачу, если у ребёнка развился любой из вышеперечисленных симптомов.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля (не позже чем через 3 ч после приема лоперамида), при необходимости — искусственная вентиляция легких (ИВЛ), проведение симптоматической терапии. Антидот — налоксон. Т.к. продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона (1 – 3 ч), может потребоваться повторное назначение

06476 - 2020

последнего. Для выявления возможного угнетения ЦНС за состоянием пациента необходимо внимательно следить не менее 48 ч.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещаются в пачку из картона (№10x1, №10x2).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
от 25.09.2018 № 10/018

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от влаги, при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.