

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ларемид® , 2 мг, таблетки Лоперамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ларемид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ларемид.
3. Применение препарата Ларемид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ларемид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛАРЕМИД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Ларемид является противодиарейным средством. Препарат продлевает время прохождения пищи в желудочно-кишечном тракте, уменьшает выведение воды и минеральных солей и уменьшает немедленную потребность в испражнении (позывы к дефекации). Терапевтический эффект препарата проявляется в уменьшении частоты и числа актов дефекации.

Показания к применению

Препарат Ларемид применяется для симптоматического лечения острой и хронической диареи различной этиологии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛАРЕМИД

Применение препарата Ларемид противопоказано:

- у пациентов с повышенной чувствительностью к лоперамиду гидрохлориду или какому-либо вспомогательному веществу препарата, указанному в разделе 6;

- у детей в возрасте младше 6 лет;
- у пациентов с бактериальной дизентерией, которая характеризуется наличием крови в кале и высокой температурой тела;
- у пациентов с острой фазой неспецифического язвенного колита;
- у пациентов с бактериальным энтеритом и колитом, вызванным болезнетворными бактериями родов *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
- у пациентов с псевдомембранозным колитом, связанным с приемом антибиотиков широкого спектра действия.

Препарат Ларемид не следует применять в случаях, когда следует избегать замедления перистальтики кишечника в связи с возможным риском развития серьезных осложнений, включая кишечную непроходимость, мегаколон (гипертрофия толстого кишечника) и токсический мегаколон.

Лечение препаратом Ларемид следует немедленно прекратить в случае появления запора, вздутия живота или симптомов кишечной непроходимости.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Ларемид применяется только для симптоматического лечения диареи.

В каждом случае, когда возможно установить причину диареи, при необходимости врач назначит соответствующее лечение по показаниям.

У пациентов с диареей, особенно у детей, ослабленных пациентов и пациентов пожилого возраста во время применения препарата следует восполнять потери жидкости (воды) и минеральных солей.

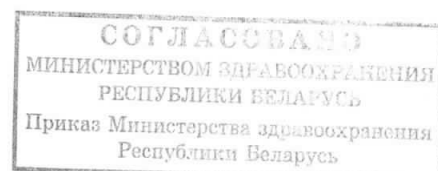
Препарат Ларемид следует принимать только в соответствии с показаниями, указанными в разделе 1 листка-вкладыша. Не следует превышать рекомендованные дозы (смотри раздел 3). Серьезные нарушения работы сердца, включая учащенное или неритмичное сердцебиение, наблюдались у пациентов, которые принимали большие дозы лоперамида.

Поскольку продолжительная диарея может быть симптомом серьезных заболеваний, не следует применять лоперамид длительное время, пока причина диареи не будет установлена.

Если после применения препарата Ларемид при острой диареи в течение 48 часов не наблюдается улучшение клинического состояния пациента, применение препарата следует прекратить, а пациент должен обратиться к врачу.

Если пациент применяет препарат для контролирования эпизодов диареи, связанной с выявленным у него синдромом раздраженного кишечника, и в течение 48 часов не наступает улучшение, то препарат следует отменить и обратиться к врачу. Пациенты также должны обратиться к врачу если симптомы изменяются или повторяющиеся эпизоды диареи длятся более двух недель.

Перед применением препарата Ларемид следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки, если ранее у пациента отмечено нарушение функции печени.



У пациентов с ВИЧ инфекцией при лечении диареи лоперамидом, следует прекратить применение препарата при появлении первых симптомов вздутия живота и обратиться к врачу.

Другие препараты и препарат Ларемид

Следует сообщить врачу или работнику аптеки обо всех препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые пациент планирует принимать.

В особенности необходимо сообщить врачу, если пациент принимает:

- ритонавир (применяемый для лечения ВИЧ-инфекции);
- хинидин (применяемый для лечения нарушений сердечного ритма или малярии);
- десмопрессин внутрь (применяемый для лечения частого мочеиспускания);
- итраконазол или кетоконазол (применяемые при лечении грибковых инфекций);
- гемфиброзил (применяемый для лечения высокого уровня холестерина в крови).

У детей следует избегать одновременного применения лоперамида с препаратами, обладающими угнетающим действием на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

Если пациентка беременна или кормит грудным молоком, если подозревает или планирует беременность, перед применением препарата должна обратиться к врачу или работнику аптеки.

Не рекомендуется применять препарат Ларемид во время беременности, особенно в первом триместре.

Небольшое количество лоперамида выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применение препарата Ларемид в период грудного вскармливания. Пациентки в период беременности и лактации должны проконсультироваться с врачом с целью установления соответствующего лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения диареи препаратом Ларемид могут отмечаться: потеря сознания, угнетение сознания, утомляемость, головокружение или сонливость. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Ларемид содержит лактозы моногидрат

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, то он должен перед приемом препарата обратиться к врачу.

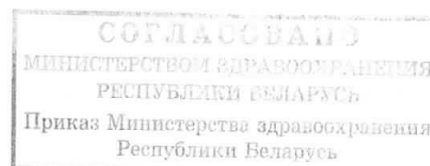
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛАРЕМИД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Взрослые

Острая диарея



Первая доза 2 таблетки (4 мг), затем 1 таблетка (2 мг) после каждого эпизода жидкого стула.

Хроническая диарея

Начальная доза составляет 2 таблетки (4 мг) в сутки; начальную дозу следует модифицировать до момента появления от 1 до 2 эпизодов нормального стула в сутки, что обычно достигается путем применения поддерживающей дозы, состоящей от 1 до 6 таблеток (от 2 мг до 12 мг) в сутки.

Максимальная доза при острой и хронической диарее составляет 8 таблеток (16 мг) в сутки.

Дети от 6 лет

Острая диарея

Первая доза 1 таблетка (2 мг), затем 1 таблетка (2 мг) после каждого эпизода жидкого стула.

Хроническая диарея

Начальная доза составляет 1 таблетка (2 мг) в сутки; начальную дозу следует модифицировать до момента появления от 1 до 2 эпизодов нормального стула в сутки, что обычно достигается путем применения поддерживающей дозы, состоящей от 1 до 6 таблеток (от 2 мг до 12 мг) в сутки.

Максимальную дозу при острой и хронической диарее следует установить в пересчете на массу тела (3 таблетки/20 кг м.т./сутки).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста нет необходимости в коррекции дозы.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени препарат следует применять с осторожностью.

Способ применения

Для приема внутрь.

Если вы приняли препарата Ларемид больше, чем следовало

Если пациент принял большую дозу препарата, следует немедленно обратиться к врачу или в ближайшую больницу.

В случае передозировки может возникнуть угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, сужение зрачка, повышенный мышечный тонус и угнетение дыхания), запор, задержка мочи, кишечная непроходимость, проявляющаяся болью в животе, тошнотой и рвотой.

У детей и пациентов с нарушением функции печени, реакция на прием слишком большой дозы препарата Ларемид более выражена, чем у взрослых.

Если ребенок получил слишком высокую дозу препарата или у него появился какой-либо из указанных выше симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

После передозировки наблюдались также нарушения со стороны сердца, такие как ускоренное сердцебиение, неритмичное сердцебиение, нарушения сердечного ритма,

остановка сердца, обмороки, данные симптомы могут иметь тяжелые, угрожающие жизни последствия.

Если вы забыли принять препарат Ларемид

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения ниже указанных симптомов необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Данные симптомы требуют немедленного лечения.

- Внезапный отек лица, губ, языка и горла – могут быть симптомами тяжелой аллергической реакции.
- Кожные высыпания, сильное раздражение кожи, покраснение, появление пузырей, изъязвления на коже, в ротовой полости, на поверхности глаз и половых органах, повышение температуры тела и боли в суставах, слущивание кожи.
- Боль в животе, тошнота и рвота, выраженное вздутие живота, которое может быть результатом замедления перистальтики кишечника (кишечная непроходимость).
- Боль в верхней части живота, боль в животе, отдающая в спину, болезненность при прикосновении к животу, лихорадка, учащенный пульс, тошнота, рвота, которые могут быть симптомами воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).

При применении лоперамида гидрохлорида отмечались следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- запор, тошнота, метеоризм.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сонливость
- боль в животе, дискомфорт в животе, сухость во рту, боль в верхних отделах живота, рвота, диспепсические нарушения;
- сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакция повышенной чувствительности, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), анафилактоидные реакции, ангионевротический отек – смотри симптомы, указанные в начале раздела;
- потеря сознания, ступор, угнетение сознания, повышенный мышечный тонус, нарушение координации;
- сужение зрачка;
- кишечная непроходимость (включая функциональную кишечную непроходимость), расширение толстого кишечника (включая токсический мегаколон), глоссит (чувство жжения и боли в языке), вздутие живота;
- буллезная сыпь (включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформную эритему) – смотри симптомы, указанные в начале раздела;

- зуд, крапивница;
- задержка мочи;
- утомляемость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения оценить невозможно):

- острый панкреатит – смотри симптомы описанные выше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛАРЕМИД

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

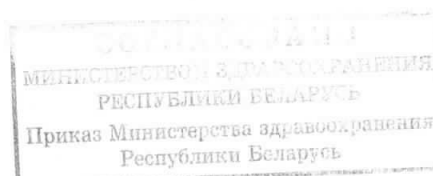
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ларемид содержит:

- Действующим веществом является лоперамида гидрохлорид. 1 таблетка содержит 2 мг лоперамида гидрохлорида.
- Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон К-25, кислота стеариновая.

Внешний вид препарата Ларемид и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоские с обеих сторон, с фаской.



По 10 или 15 таблеток в блистере из Ал/ПВХ.
1 блистер (по 10 таблеток) или 2 блистера (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года

Условия отпуска

Отпускается из аптек без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель**Держатель регистрационного удостоверения**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Производственный отдел в Новой Дембе
ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

