

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### ЛАРЕМИД, 2 мг, таблетки

Лоперамид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего 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 лечащему 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 приемом препарата Ларемид.
3. Прием 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 содержит действующее вещество лоперамид, относящееся к группе противодиарейных средств.

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 у взрослых и детей старше 6 лет для симптоматического лечения острой и хронической диареи различной этиологии.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Ларемид

##### Не применяйте препарат Ларемид:

- если у Вас аллергия на лоперамид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Ваш ребенок младше 6 лет;

- если у Вас бактериальная дизентерия, которая характеризуется наличием крови в кале и высокой температурой тела;
- если у Вас острая фаза неспецифического язвенного колита;
- если у Вас бактериальный энтерит и колит, вызванные болезнетворными бактериями родов *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
- если у Вас псевдомембранозный колит, связанный 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**

Перед применением препарата Ларемид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Ларемид применяется только для симптоматического лечения диареи.

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

Диарея, особенно у детей, может вызывать потерю жидкости и электролитов. В таких случаях проведите соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов).

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 диарее в течение 48 часов у Вас не наблюдается улучшение клинического состояния, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если Вы применяете препарат для контролирования эпизодов диареи, связанной с выявленным у Вас синдромом раздраженного кишечника, и в течение 48 часов не наступает улучшение, то препарат следует отменить и обратиться к врачу. Вы 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 Вас отмечено нарушение функции печени.

Если у Вас синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД) и Вы принимаете препарат Ларемид для лечения диареи, прекратите прием препарата при первых признаках вздутия живота, а также признаках кишечной непроходимости.

### **Дети**

Данный препарат не следует применять у детей младше 6 лет.

### **Другие препараты и препарат Ларемид**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности необходимо сообщить врачу, если Вы принимаете:

- 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 Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется принимать 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 соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

### **Препарат Ларемид содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата Ларемид**

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

## **Рекомендуемая доза** **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, составляющей 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 в возрасте 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, составляющей 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.

## **Путь и (или) способ применения**

Для приема внутрь.

## **Если Вы приняли препарата Ларемид больше, чем следовало**

Если Вы приняли большую дозу препарата, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

В случае передозировки может возникать 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.

При возникновении дополнительных вопросов по приему данного препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из ниже указанных симптомов. 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, указанные в начале раздела.

### **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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

## **5. Хранение препарата Ларемид**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который 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 200 меш, крахмал кукурузный, повидон К-25, кислота стеариновая.

### **Внешний вид препарата Ларемид и содержимое упаковки**

Таблетки плоские с обеих сторон, со срезанными краями, белого или почти белого цвета.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из Ал/ПВХ.

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

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

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

#### **Производитель**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба

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

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>