

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лоперамида гидрохлорид, 2 мг, капсулы
 лоперамида гидрохлорид

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, 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, через 2 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лоперамида гидрохлорид, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Лоперамида гидрохлорид.
3. Прием препарата Лоперамида гидрохлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лоперамида гидрохлорид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лоперамида гидрохлорид, и для чего его применяют

Препарат Лоперамида гидрохлорид содержит действующее вещество лоперамида гидрохлорид. Относится к группе препаратов, снижающих моторику желудочно-кишечного тракта. Лоперамид 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.

Препарат Лоперамида гидрохлорид показан взрослым и детям с 6 лет для:

- симптоматического лечения острой диареи (включая случаи острой диареи у взрослых пациентов с подтвержденным синдромом раздраженного кишечника);
- симптоматического лечения хронической диареи различной этиологии;
- лечения диареи путешественников.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 2 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Лоперамида гидрохлорид

Не принимайте/давайте препарат Лоперамида гидрохлорид, если у Вас/Вашего ребенка:

- аллергия на лоперамида гидрохлорид или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- детский возраст до 6 лет.

Не следует принимать препарат Лоперамида гидрохлорид в качестве основной терапии для лечения следующих состояний. Ваш врач назначит Вам дополнительные препараты:

- острая дизентерия, характеризующаяся высокой температурой и появлением примеси крови в стуле;
- острый язвенный колит;
- бактериальное воспаление слизистой тонкой и толстой кишки (энтероколит), вызванный инвазивными микроорганизмами (в т.ч. *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*);
- псевдомемброзный энтероколит (диарея, вызванная приемом антибактериальных препаратов).

Не принимайте/давайте препарат Лоперамида гидрохлорид в случаях, когда необходимо избегать угнетения перистальтики, поскольку имеется риск возникновения тяжелых последствий, включая кишечную непроходимость, увеличение толстой кишки (мегаколон) или токсический мегаколон. Если развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость, прием препарата Лоперамида гидрохлорид следует немедленно прекратить.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Лоперамида гидрохлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием лекарственного препарата следует немедленно прекратить, если развивается запор или вздутие живота.

Поскольку лечение диареи лоперамидом носит только симптоматический характер, наряду с этим необходимо, по возможности, принимать этиотропные препараты (препараты, воздействующие на причину заболевания, устраняющие или ослабляющие ее).

Не превышайте рекомендованную врачом дозу препарата, а также допустимую длительность приема во избежание увеличения риска развития нежелательных реакций.

В период лечения рекомендуется соблюдение диеты и восполнение жидкости.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас/Вашего ребенка имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

- нарушения функции печени. Перед приемом препарата Лоперамида гидрохлорид необходимо проконсультироваться с врачом. Данный препарат следует принимать с осторожностью, поскольку существует возможность относительной передозировки;
- обезвоживание (гиповолемия) и снижение содержания электролитов;
- диарея с примесью крови в стуле и высокая температура;
- ВИЧ-инфекция. При появлении первых признаков вздутия живота следует немедленно прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу. В отдельных случаях у пациентов с ВИЧ-инфекцией при лечении лоперамидом может развиться токсическое расширение толстой кишки;
- синдром раздраженного кишечника. Пациентам с данным состоянием необходимо сообщать лечащему врачу о появлении любых новых симптомов, а также о симптомах своего заболевания, которые не проявлялись в течение некоторого времени;
- сильная потеря веса;
- тяжелый запор.

Дети и подростки

Данный лекарственный препарат противопоказан детям до 6 лет из-за высокого содержания действующего вещества и особенностей лекарственной формы.

Другие препараты и препарат Лоперамида гидрохлорид

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный прием с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

- хинидин – антиаритмический препарат;

- ритонавир – противовирусный препарат;
- итраконазол, кетоконазол – противогрибковые препараты;
- гемфиброзил – гиполипидемический препарат, нормализующий липидный состав плазмы крови;
- десмопрессин – препарат, оказывающий выраженное антидиуретическое действие;
- препараты, усиливающие моторику желудочно-кишечного тракта.

У детей необходимо избегать совместного применения с лекарственными 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 приема препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Прием препарата Лоперамида гидрохлорид во время беременности и в период грудного вскармливания возможен только после консультации с лечащим врачом и тщательной оценки польза/риск. При необходимости приема препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо приостановить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность. Следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно возникновение ощущения усталости, головокружения, сонливости.

Препарат Лоперамида гидрохлорид содержит лактозу и парабены

Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

Вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат Е218 и пропилпарагидроксибензоат Е216, входящие в состав лекарственного препарата, могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Лоперамида гидрохлорид

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

Рекомендуемая доза

При острой диарее препарат Лоперамида гидрохлорид принимают, начиная с 2 капсул; в дальнейшем – по 1 капсуле после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

При острой диарее, связанной с синдромом раздраженного кишечника, лечение следует начинать с 2 капсул; в дальнейшем – по 1 капсуле после каждого акта дефекации в случае жидкого стула или в соответствии с рекомендациями врача.

При хронической диарее препарат принимают в начальной дозе 2 капсулы в сутки. Далее дозу корректируют таким образом, чтобы частота стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе 1–6 капсул в сутки.

Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее у взрослых – 8 капсул.

Дети и подростки

Дети и подростки от 6 до 17 лет

В начале лечения острой диареи и после каждого появления жидкого стула необходимо принимать 1 капсулу препарата Лоперамида гидрохлорид.

Для лечения хронической диареи рекомендуемая доза составляет 1 капсула в сутки. Далее дозу следует корректировать таким образом, чтобы частота стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе 1–6 капсул в сутки.

Максимальная суточная доза для лечения острой и хронической диареи у детей рассчитывается по массе тела (0,3 мг/кг/сутки), но она не должна превышать 15 мг/сутки лоперамида гидрохлорида в сутки.

Особые группы пациентов

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

Пациенты с печеночной недостаточностью должны с осторожностью принимать препарат Лоперамида гидрохлорида.

Способ применения

Препарат Лоперамида гидрохлорид предназначен для приема внутрь. Препарат следует запивать водой, не разжевывая.

Если Вы приняли препарата Лоперамида гидрохлорид больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Лоперамида гидрохлорид больше, чем следовало, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

При передозировке лекарственным препаратом Лоперамида гидрохлорид могут возникать следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы (сокращение бдительности, оцепенение, сонливость, сужение зрачка, повышение артериального давления, угнетение дыхательных путей, расстройство координации движений), также могут возникнуть непроходимость кишечника, затрудненное мочеиспускание. У пациентов, принявших дозу свыше рекомендуемой, наблюдались сердечные осложнения, такие как серьезные желудочковые аритмии, включая трепетание типа «пируэт», остановку сердца и обмороки.

При приеме препарата в дозах, превышающих рекомендованные, а также при появлении вышеописанных состояний следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы пропустили прием препарата Лоперамида гидрохлорид

Если Вы забыли принять препарат Лоперамида гидрохлорид, не следует принимать двойную дозу для компенсирования пропущенной дозы.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Лоперамида гидрохлорид и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих нежелательных реакций:

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

- аллергическая реакция, симптомами которой могут быть сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания, потеря сознания (анафилактическая реакция/шок, анафилактоидная реакция);

- кишечная непроходимость, увеличение толстой кишки (мегаколон) (включая токсический мегаколон);

- ангионевротический отек – атипичная реакция организма, проявляющаяся покраснением кожи и быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки;

– синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некроз – аллергическая реакция, проявляющаяся обширным поражением слизистых и кожи с появлением волдырей, которые могут возникать на губах, в области глаз, в носу и на гениталиях;

– многоформная эритема – реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний;

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– воспаление поджелудочной железы, сопровождающееся тошнотой и рвотой, вздутием живота, ноющей болью в животе, изменением стула и желтухой (острый панкреатит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лоперамида гидрохлорид:

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, верхних отделах живота;
- дискомфорт в животе;
- сухость во рту;
- рвота;
- сыпь.

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

- потеря сознания;
- ступор, угнетенный уровень сознания;
- повышенный мышечный тонус;
- нарушения координации;
- сужение зрачка (миоз);
- боль и чувство жжения языка (глоссалгия);
- утомляемость;
- задержка мочи;
- вздутие живота;
- зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканская унитарная организация «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Республика Кыргызстан
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, 720044, Республика Кыргызстан
Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, 0051, Республика Армения
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), 13, 010000, Республика Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-98-28

5. Хранение препарата Лоперамида гидрохлорид

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

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

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лоперамида гидрохлорид содержит:

Действующее вещество: лоперамида гидрохлорид.

Каждая капсула содержит 2 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат.

Состав капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, титана диоксид E171.

Внешний вид препарата Лоперамида гидрохлорид и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой, или материала комбинированного марки МК л-Ф.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×1, №10×2).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»



222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280
E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.