СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ

Международное непатентованное наименование: лоперамид

Химическое наименование: 4-(4-Хлорфенил)-4-гидрокси-N,N-диметил-α,α-дифенил-1-пиперидин бутанамид (в виде гидрохлорида)

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: лоперамида гидрохлорид – 2 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тип 101, крахмал кукурузный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия.

Капсулы твердые желатиновые

[*корпус капсулы:*

титана диоксид, краситель оксид железа черный, краситель бриллиантовый черный, желатин;

крышечка капсулы:

титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель синий патентованный, краситель солнечный закат желтый, краситель бриллиантовый черный, желатин].

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом серого цвета и крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.

Код АТХ: A07DA03

Фармакологические свойства

Снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, замедляет пассаж содержимого кишечника, уменьшает выделение жидкости и электролитов с фекалиями. Повышает тонус анального сфинктера. Действие наступает быстро и продолжается 4–6 часов.

Фармакокинетика. Абсорбция – 40 %. Связь с белками плазмы – 97 %. Период полувыведения – 9–14 ч. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

полностью метаболизируется в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно с желчью и почками.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания; как вспомогательное средство 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; беременность (I триместр), период грудного вскармливания, лоперамид в капсулах не назначают детям до 6 лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности

В первом триместре беременности противопоказано применение лекарственных препаратов, содержащих лоперамид.

Несмотря на то, что данные о тератогенном или эмбриотоксическом действии отсутствуют, в период беременности лекарственные препараты, содержащие лоперамид, назначаются только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания

Поскольку небольшое количество лоперамида может обнаруживаться в грудном молоке, прием лекарственного препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым при острой и хронической диарее первоначально назначают 2 капсулы (4 мг); затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; максимальная суточная доза – 6 капсул (12 мг).

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 более 12 часов лечение лоперамидом следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Побочное действие

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение.

Очень редко: нарушение координации, гипертонус, угнетение сознания, потеря сознания, сонливость, ступор.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: миоз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: запор, метеоризм, тошнота.

Нечасто: боль или ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, рвота, расстройство пищеварения, диспепсия.

Очень редко: кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон), глоссалгия, вздутие живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: ангионевротический отек; буллезная сыпь, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформную эритему, кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: задержка мочи.

Общие расстройства

Очень редко: утомляемость.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечная гипертония, угнетение дыхания), кишечная непроходимость.

Лечение: антидот – налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Симптоматическое лечение: активированный уголь, промывание желудка, искусственная вентиляция легких. Необходимо медицинское наблюдение по крайней мере в течение 48 часов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лоперамида и *ингибиторов Р-гликопротеина, CYP3A4* или *CYP2C8* (хинидин, ритонавир, итраконазол, гемфиброзил, кетоконазол) возможно повышение концентрации лоперамида в плазме крови.

При одновременном приеме лоперамида и десмопрессина для перорального применения концентрация десмопрессина в плазме крови увеличивается.

Препараты, имеющие схожие фармакологические свойства, могут усиливать действие лоперамида; препараты, увеличивающие скорость прохождения пищи через желудочно-кишечный тракт, ослабляют действие лоперамида.

Особые указания

Лоперамид используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию.

У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на протяжении 48 часов следует обратиться к врачу.

Если при лечении диареи у пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) развивается вздутие живота, препарат следует незамедлительно отменить. В очень редких случаях у пациентов с диагнозом СПИД, страдающих инфекционным колитом, возможен запор с риском токсического мегаколона.

Лоперамид следует применять с осторожностью при печеночной недостаточности во избежание токсического поражения центральной нервной системы.

Если при лечении развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость, препарат следует отменить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.09.2024 № 20748
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Поскольку препарат может вызывать головокружения и сонливость, в период лечения при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, необходимо соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Капсулы, 2 мг.

По 10, 11 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул или по 2 контурные ячейковые упаковки по 11 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «АЛИУМ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

Производитель

1. АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

2. ООО «НИАРМЕДИК ФАРМА», Россия.

Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 120, к. 4.

Выпускающий контроль качества

Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, шоссе Киевское, д. 120, к. 7.