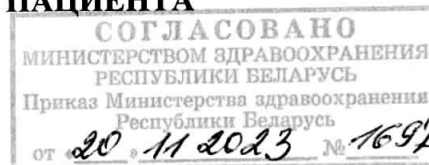


109 - 2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Лопедиум, 2 мг, таблетки
лоперамида гидрохлорид



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 этот 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 Лопедиум, для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лопедиум.
3. Прием препарата Лопедиум.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лопедиум.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лопедиум, для чего его применяют

Действующим веществом препарата Лопедиум является лоперамида гидрохлорид. Лоперамида гидрохлорид является средством от диареи.

Препарат Лопедиум применяют у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматического лечения острой и хронической диареи различной этиологии.

Лопедиум также применяют для лечения диареи путешественников.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Лопедиум

Не принимайте препарат Лопедиум:

- если у вас (или у вашего ребенка) аллергия на лоперамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы (или ваш ребенок) страдаете колитом (воспалением толстой кишки) или любым другим воспалительным заболеванием кишечника, например язвенным колитом (язвенным воспалением толстой кишки);
- если у вас (или у вашего ребенка) сильная диарея, развившаяся во время или после приема антибиотиков;
- если у вас вздутие живота или кишечная непроходимость и/или запор;
- если у вас (или у вашего ребенка) диарея, сопровождающаяся лихорадкой и кровавым стулом (например, острая дизентерия);
- не применяйте препарат у детей до 6 лет (см. также ниже подраздел «Дети»);
- если у вас (или у вашего ребенка) бактериальное воспаление кишечника (энтероколит), вызванное патогенными микроорганизмами, такими как сальмонелла (*Salmonella*), шигелла (*Shigella*) и кампилобактерии (*Campylobacter*).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Препарат Лопедиум следует принимать только в соответствии с показаниями, указанными в разделе 1 листка-вкладыша. Не следует превышать рекомендованные дозы (смотрите раздел 3) и продолжительность приема (2 дня), так как у вас может возникнуть тяжелая кишечная непроходимость или серьезные нарушения сердечного ритма, включая учащенное или неритмичное сердцебиение.

Злоупотребление и неправильное использование лоперамида в качестве заменителя опиоидов

Сообщалось о злоупотреблении и неправильном использовании препаратов, содержащих лоперамид, в качестве заменителя опиоидов у лиц с опиоидной зависимостью.

Удлинение интервала QT

Сообщалось о нарушении сердечной деятельности, включая удлинение интервала QT и комплекса QRS (на ЭКГ) и пируэтную желудочковую тахикардию, вызванных передозировкой, в некоторых случаях со смертельным исходом. Передозировка лоперамидом может проявить ранее не диагностированный синдром Бругада.

Не превышайте рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения препаратом.

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед приемом препарата:

- Если у вас СПИД и вы планируете принимать Лопедиум для лечения диареи. Вы должны немедленно прекратить прием препарата Лопедиум и обратиться к врачу при первых признаках вздутия живота. Имеются единичные сообщения о запорах с повышенным риском тяжелого воспалительного расширения толстой кишки (токсический мегаколон) у пациентов со СПИД. Они страдали инфекционным воспалением толстой кишки (колитом), вызванным вирусными и бактериальными возбудителями, и их лечили лоперамида гидрохлоридом.
- Если у вас имеются заболевания печени, так как при нарушении функции печени существует возможность относительной передозировки, и, как следствие, возникновения токсических эффектов со стороны центральной нервной системы.

При диарее следует возмещать потерю жидкости и солей (электролитов). Это самая важная часть лечения, потому что диарея может привести к большим потерям жидкости и солей. Особенно важно это для детей. Сухость во рту может быть одним из признаков потери жидкости. В случае обезвоживания у вас или у вашего ребенка может начаться головокружение и рвота. Даже в этом случае наиболее важной мерой лечения является адекватное восполнение жидкостей и солей (пероральная регидратационная терапия).

Препарат Лопедиум применяется только для симптоматического лечения диареи, это означает что он приводит к прекращению диареи, но не устраняет ее причину. По возможности следует лечить и причину диареи, проконсультируйтесь с вашим врачом по этому вопросу.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 6 лет (см. также подраздел «Не принимайте препарат Лопедиум»).

Опыт применения лоперамида у детей и подростков в возрасте до 12 лет ограничен. У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат Лопедиум можно применять только по назначению врача или под наблюдением врача (см. раздел 3).

Всегда храните препарат в недоступном для детей месте.

Прекратите прием препарата Лопедиум:

- если диарея не проходит через 48 часов после приема препарата, - в этом случае необходимо проконсультироваться с врачом.
- как только стул становится более оформленным или если стул отсутствует более 12 часов.
- если возникает запор.

- при появлении вздутия живота, болей в животе, спазмов, тошноты, запора и нарушения отхождения кишечных газов (признаки кишечной непроходимости)

Другие препараты и препарат Лопедиум

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки, если вы (или ваш ребенок) принимаете, недавно принимали или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите вашему врачу, если вы (или ваш ребенок) принимаете любой из следующих препаратов:

- **ритонавир** (применяют для лечения ВИЧ-инфекции);
- **итраконазол** или **кетоназол** (применяют для лечения грибковых инфекций);
- **гемфиброзил** (применяют для лечения высокого уровня холестерина в крови);
- **хинидин** (применяют для лечения нарушений сердечного ритма или малярии);
- **десмопрессин** (применяют для лечения частого мочеиспускания).

Следует ожидать, что препараты ослабляющие моторику желудочно-кишечного тракта могут усиливать эффекты лоперамида, а препараты, усиливающие моторику желудочно-кишечного тракта - ослаблять.

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.

Несмотря на то, что у ограниченного числа женщин (около 800), принимавших лоперамида гидрохлорид во время беременности, не было обнаружено явных доказательств повреждающего действия лоперамида на плод, не рекомендуется применять препарат во время беременности, особенно в первом триместре.

Небольшое количество лоперамида выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применять препарат Лопедиум в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения диареи препаратом Лопедиум может возникнуть головокружение, утомляемость или сонливость. Поэтому при управлении транспортными средствами и работе с механизмами рекомендуется соблюдать осторожность.

Препарат Лопедиум содержит лактозу и натрий

Если ранее врач установил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием препарата.

Препарат Лопедиум содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть является практически не содержащим натрия.

3. Прием препарата Лопедиум

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями врача или работника аптеки. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

При тяжелой диарее, связанной с большой потерей жидкости, вам прежде всего нужно восполнять дефицит жидкости и электролитов. У младенцев и детей потерю жидкости предпочтительно восполнять путем пероральной регидратационной терапии или с помощью внутривенного введения растворов электролитов (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Взрослые:

Острая диарея

Начальная доза составляет 2 таблетки (4 мг), затем принимают по 1 таблетке (2 мг) после каждого эпизода жидкого стула. Не превышайте максимальную суточную дозу 8 таблеток (16 мг).

Хроническая диарея

Начальная доза составляет 2 таблетки (4 мг) в сутки; далее дозу корректируют 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. Не превышайте рекомендуемые максимальные дозы.

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

Дети и подростки в возрасте от 6 до 17 лет:

Острая диарея

Начальная доза составляет 1 таблетку (2 мг), затем принимают по 1 таблетке (2 мг) после каждого эпизода жидкого стула.

Хроническая диарея

Начальная доза составляет 1 таблетку (2 мг) в сутки; далее дозу корректируют до момента появления от 1 до 2 эпизодов нормального стула в сутки, что обычно достигается путем применения поддерживающей дозы, составляющей от 1 до 4 таблеток (от 2 мг до 12 мг) в сутки.

Максимальная доза при острой и хронической диарее у детей рассчитывается в пересчете на массу тела (3 таблетки/20 кг массы тела/сутки).

Опыт применения препарата у детей и подростков в возрасте до 12 лет ограничен.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат не применять без назначения врача.

Никогда не давайте детям препарата больше максимальной рекомендуемой суточной дозы на килограмм массы тела!

Способ применения

Таблетки глотают целиком (не разжевывая) и запивают достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Продолжительность приема

Принимайте препарат Лопедиум не более 48 часов без консультации с врачом.

Если острая диарея сохраняется после 48 часов лечения препаратом, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Прием препарата Лопедиум следует прекратить, как только стул станет более оформленным, или при отсутствии стула более 12 часов.

Проконсультируйтесь с врачом, если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата Лопедиум слишком сильный или слишком слабый.

Если вы приняли больше таблеток препарата Лопедиум, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Могут возникнуть следующие симптомы:

- заторможенность, нарушение координации движений, сонливость, сужение зрачков (миоз), ригидность мышц, нарушение дыхания;
- учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, изменения в сердцебиении (эти симптомы могут иметь потенциально серьезные, опасные для жизни последствия);
- запор, непроходимость кишечника, затруднение мочеиспускания.

У детей реакция на прием слишком большой дозы препарата более выражена, чем у взрослых. Если ребенок получил слишком высокую дозу препарата Лопедиум или у него появился какой-либо из указанных выше симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Указания для медицинских работников

Признаки передозировки лоперамида (относительной передозировки) также могут возникать вследствие нарушения функции печени. Лечение зависит от симптомов передозировки и клинической картины. Следует проводить мониторинг ЭКГ пациента в отношении увеличения интервала QT.

При появлении после передозировки симптомов со стороны ЦНС в качестве антидота может

109 2019

быть использован антагонист опиоидов налоксон. Поскольку продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, может быть показано повторное введение налоксона. Поэтому за пациентом следует установить тщательное медицинское наблюдение в течение как минимум 48 часов, чтобы обнаружить возможное (повторное) возникновение симптомов передозировки. Если в течение 10 минут не наблюдается никакого эффекта, необходимо рассмотреть другую возможную причину ухудшения состояния. В случае угнетения дыхания может потребоваться искусственное поддержание функции легких. Если эффект недостаточен, следует рассмотреть другие причины.
Для удаления остатков препарата из желудка при необходимости можно провести промывание желудка.

Если вы забыли принять препарат Лопедиум

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее частыми нежелательными реакциями, о которых сообщалось в клинических испытаниях, были запор, тошнота, метеоризм, головная боль и головокружение.

Следующие нежелательные реакции наблюдались в клинических испытаниях и после выхода препарата на рынок:

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 1000):

- вздутие живота;
- реакции гиперчувствительности или аллергические реакции (анафилактические реакции (включая анафилактический шок), анафилактоидные реакции;
- потеря сознания, ступор, угнетение сознания, повышенный мышечный тонус, нарушение координации;
- сужение зрачков (миоз);
- кишечная непроходимость (включая функциональную кишечную непроходимость), расширение толстого кишечника (мегаколон, включая токсический мегаколон);
- поражения кожи, приводящие к образованию пузырей (включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформную эритему), отек кожи или слизистых оболочек из-за накопления жидкости в тканях (ангионевротический отек), зуд, крапивница;
- задержка мочи;
- утомляемость;
- жжение языка (отмечалось только для таблеток, диспергируемых в полости рта)

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- острое воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит), которое имеет такие симптомы, как боль в верхней части живота, боль в животе, отдающая в спину, болезненность при прикосновении к животу, лихорадка, учащенный пульс, тошнота, рвота.

При возникновении любой из этих нежелательных реакций прекратите использование препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Дети и подростки

Безопасность лоперамида гидрохлорида у детей была изучена в 13 клинических исследованиях, с участием в общей сложности 607 детей в возрасте от 10 дней до 13 лет. Нежелательные реакции, как правило, были такими же, как у взрослых и детей от 12 лет и старше.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лопедиум

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

Срок годности препарата Лопедиум - 5 лет.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните лекарственный препарат при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата:

Действующее вещество:

Действующим веществом препарата является лоперамида гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 2 мг лоперамида гидрохлорида.

Вспомогательные вещества:

кальция гидрогенфосфат дигидрат,
натрия крахмалгликолят (тип А),
лактоза моногидрат,
магния стеарат,
кукурузный крахмал,
кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание внешнего вида:

Белые или почти белые круглые таблетки с ровной выпуклой поверхностью с одной стороны, с другой стороны – риска.

Характер и содержимое упаковки

10 таблеток в блистере из полипропилена/алюминия. По 1 блистеру в упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Гексал АГ, Индустриштрассе 25, 83607 Хольцкирхен, Германия.

Производитель:

Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрике-Аллее 1, 39179 Барлебен, Германия.

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

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.
тел.: +375 (17) 370 16 20,
факс: +375 (17) 370 16 21
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

04/2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

<https://www.rceth.by/Refbank>.