

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

LOPERAMID
capsule

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: 15072 din 24.02.2010

Denumirea comercială
Loperamid

DCI-ul substanței active
Loperamidum

Compoziția preparatului

1 capsulă conține:

substanța activă: clorhidrat de loperamidă – 2 mg;

substanțe auxiliare: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină.

Descrierea preparatului

Aspectul exterior al capsulei: capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu aspect exterior uniform și suprafața lucios-opacă. Mărimea capsulei – nr.2.

Culoarea capsulei: corp albastru-verzui și capac albastru-închis sau corp verde-deschis și capac albastru-deschis.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere de culoare albă, fără miros sau cu miros slab caracteristic.

Forma farmaceutică
Capsule.

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC
Antipropulsiv, A07D A03.

Proprietățile farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Loperamida inhibă motilitatea intestinală, dar stimulează absorbția apei și electroliților din intestin. Manifestă acțiune directă asupra mușchilor circulari și longitudinali ai peretelui intestinal. Efectul se explică prin interacțiunea cu receptorii opioizi intestinali după tipul codeinei, însă fără efecte centrale, deoarece loperamida nu trece bariera hemato-encefalică. Tonusul sfincterului anal crește. În rezultat loperamida reduce volumul maselor fecale și pierderile de lichide și electroliți.

Proprietăți farmacocinetice

Loperamida are o biodisponibilitate de 40% cu realizarea unei concentrații maxime peste 5 ore după administrare. 97% se cuplează cu proteinele plasmatiche. Nu

traversează bariera hematoencefalică. Perioada de înjumătățire constituie 10,8 ore după o singură administrare și 16,2 ore după doze repetate. Loperamida se metabolizează în ficat și se excretă prin bilă. Se elimină 90% pe cale intestinală, 10% (1% nemodificat) - pe cale renală.

Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al diareii acute și cronice; normalizarea scaunului la pacienții cu ileostomă.

Doze și mod de administrare

Intern.

Diaree acută: adulți – inițial 4 mg (2 capsule), apoi câte 2 mg (1 capsulă); copii peste 5 ani – inițial 2 mg (1 capsulă), urmată de 2 mg (1 capsulă) după fiecare emisie consecutivă de scaune lichide.

Diaree cronică: doza inițială este de 4 mg (2 capsule) pentru adulți și 2 mg (1 capsulă) pentru copii cu vârsta peste 5 ani; această doză ulterior se ajustează individual până la obținerea a 1-2 scaune solide pe zi, ceea ce se realizează de obicei cu o doză de întreținere de la 1 până la 6 capsule pe zi.

Doza maximă pentru adulți este de 16 mg (8 capsule); la copii ea se va corela cu masa corporală – 6 mg (3 capsule)/20 kg.

Reacții adverse

Confuzie mintală, somnolență, fatigabilitate, vertij, xerostomie, megacolon toxic (flatulență, constipație, anorexie, dureri gastrice severe, greață, vomă), reacții alergice (erupții cutanate). Inhibiție respiratorie.

Contraindicații

Ocluzie intestinală, colită ulceroasă acută și colită pseudomembranoasă; diaree infecțioasă; dizenterie acută; insuficiență hepatică; situații în care trebuie evitată inhibarea peristaltismului; sarcina și perioada de alăptare, vârsta până la 5 ani; hipersensibilitate la preparat.

Supradozaj

Simptome: depresia SNC (stupoare, dereglări de coordonare, somnolență, mioză, hipertonie musculară, inhibiția respirației), ocluzie intestinală.

Tratament: lavaj gastric (dacă nu survine voma), cărbune activat (100 g), respirație asistată. La necesitate naloxonă (antidot).

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Pe durata tratamentului diareii (îndeosebi la copii) e necesar de restabilit pierderea de lichide și electroliți prin terapia de rehidratare perorală. Dacă în diareea acută timp de 48 ore nu se determină îmbunătățirea stării sau se dezvoltă constipație, meteorism, ocluzie intestinală parțială, administrarea loperamidei se întrerupe imediat. La pacienții cu disfuncții hepatice e necesară supravegherea minuțioasă pentru depistarea eventualelor simptome de afectare toxică a SNC. În diareea infecțioasă a călătorilor (cu Shigella, Salmonella, unele tulpini de E.coli), tratamentul cu loperamidă poate menține febra.

Acest produs medicamentos conține lactoză, de aceea el nu poate fi administrat de către pacienții cu tulburări ereditare rare de tipul intoleranței la galactoză, deficiența de lactază sau sindromul de malabsorbție glucoză-galactoză.

Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă utilizarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare.

Influența asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajului

Pe durata tratamentului cu loperamidă nu se recomandă de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje.

Interacțiuni cu alte medicamente

Psiholepticele cresc riscul inhibiției SNC, inhibitorii de monoaminoxidază (și furazolidonul) pot provoca puseu hipertensiv, opioidele – constipație severă, naloxona scade efectul terapeutic al loperamidei.

Prezentare, ambalaj

Capsule 2 mg. Câte 10 capsule în blister. Câte 2 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

Păstrare

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Termen de valabilitate

3 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Se eliberează cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Octombrie 2011.

Denumirea și adresa producătorului

ÎCS EUROFARMACO SA

str. Vadul lui Vodă, 2

MD-2023, mun. Chișinău,

Republica Moldova

Tel./fax: (37322) 49 76 20

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!

Министерство Здравоохранения Республики Молдова
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ЛОПЕРАМИД
капсулы

Регистрационный номер в Республике Молдова: 15072 от 24.02.2010

Коммерческое наименование препарата

Лоперамид

МНН активного вещества

Loperamidum

Состав

1 капсула содержит:

активное вещество: лоперамида гидрохлорид – 2 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Описание препарата

Внешний вид капсулы: твердые капсулы цилиндрической формы, с полусферическими краями, однородные, с блестяще-матовой поверхностью. Номер капсулы – 2.

Цвет капсулы: корпус сине-зеленый и крышечка темно-синяя или корпус светло-зеленый и крышечка светло-синяя.

Внешний вид содержимого капсулы: порошок белого цвета, без запаха или с характерным слабым запахом.

Лекарственная форма

Капсулы.

Фармакологическая группа и код АТС

Препараты, снижающие перистальтику ЖКТ, A07D A03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Лоперамид угнетает перистальтику кишечника, но стимулирует кишечное всасывание воды и электролитов. Действует непосредственно на круговые и продольные мышцы кишечной стенки. Эффект объясняется взаимодействием с опиоидными рецепторами кишечника по типу кодеина, но преимущественно без центральных эффектов, так как лоперамид не проникает через гематоэнцефалический барьер. Тонус анального сфинктера повышается. В результате лоперамид уменьшает объем каловых масс, потери жидкости и электролитов.

Фармакокинетические свойства

Биодоступность препарата составляет 40%. Максимальная концентрация наблюдается через 5 часов после приема. 97% соединяется с белками плазмы. Не проходит гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения составляет 10,8 часов после одного приема и 16,2 часов при повторном приеме. Лоперамид метаболизируется в печени и выводится с желчью. Выделяется 90% через кишечник, 10% (1% в неизмененном виде) – с мочой.

Показания к применению

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи; нормализация стула у пациентов с илеостомой.

Способ применения и дозы

Внутрь.

При острой диарее: взрослые – 4 мг (2 капсулы), затем по 2 мг (1 капсула); дети старше 5 лет – 2 мг (1 капсула), затем по 2 мг (1 капсула) после каждого жидкого стула.

При хронической диарее: взрослые по 4 мг (2 капсулы) и дети старше 5 лет – 2 мг (1 капсула), затем в дозе, обеспечивающей частоту стула 1-2 раза в сутки, что обеспечивается при поддерживающей дозировке 1-6 капсул в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых – 16 мг (8 капсул); для детей максимальную суточную дозу определяют из расчета 6 мг препарата на 20 кг массы тела.

Побочные действия

Спутанность сознания, сонливость, усталость, головокружение, сухость во рту, токсический мегаколон (метеоризм, запор, отсутствие аппетита, сильные боли в желудке, тошнота, рвота), аллергические реакции (кожная сыпь). Угнетение дыхания.

Противопоказания

Кишечная непроходимость, острый язвенный колит и псевдомембранозный колит; инфекционная диарея; острая дизентерия; печеночная недостаточность; ситуации, когда надо избегать подавления перистальтики; период беременности и кормления грудью, возраст до 5 лет; повышенная чувствительность к препарату.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка (если не наступает рвота), активированный уголь (100 г), искусственное дыхание. При необходимости налоксон (антидот).

Меры предосторожности и особенности применения

Во время лечения диареи (особенно у детей) необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов. Если в течение 48 часов при острой диарее не наблюдаются клинические улучшения или развивается запор, вздутие живота,

частичная кишечная непроходимость, прием лоперамида следует прекратить. У пациентов с дисфункцией печени необходим тщательный контроль над признаками токсического поражения ЦНС. При инфекционной диарее туристов (вызванном *Shigella*, *Salmonella*, некоторыми штаммами *E. coli*), лечение лоперамидом может поддерживать лихорадку.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не должны принимать пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и лактация

Не рекомендовано применение препарата в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Во время лечения лоперамидом не рекомендуется управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарствами

Психолептики повышают риск угнетения ЦНС, ингибиторы МАО (и фуразолидон) могут вызвать гипертонический криз, опиоиды – сильный запор, налоксон ослабляет терапевтический эффект лоперамида.

Формы выпуска

Капсулы 2 мг. По 10 капсул в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в упаковке из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Дата последнего пересмотра текста

Октябрь 2011

Название и адрес производителя

ПИК EUROFARMACO AO

ул. Вадул луй Водэ, 2

MD-2023, мун. Кишинэу

Республика Молдова

Тел./факс: (37322) 49 76 20

Предъявляйте любые жалобы вместе с номером серии, указанным на упаковке!