

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я
(LOPERAMIDE-ZDOROVYE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: loperamide.

1 таблетка містить лопераміду гідрохлориду 2 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; крохмаль картопляний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що пригнічують перистальтику (антиперистальтичні).

Код АТС А07D А03.

Лоперамід-Здоров'я – антидіарейний засіб для симптоматичного лікування.

Лоперамід – синтетичне похідне піперидину, агоніст периферичних опіоїдних рецепторів у стінці кишечника.

Механізм дії обумовлений зв'язуванням лопераміду з опіоїдними рецепторами кишечника, внаслідок чого інгібується вивільнення ацетилхоліну і простагландину $E_{2\alpha}$, що призводить до пригнічення перистальтики. В результаті сповільнюється просування вмісту кишечника, зменшується частота і кількість випорожнень. Лоперамід підвищує тонус анального сфінктера, за рахунок чого усувається нетримання калових мас та імперативні позиви до дефекації. Лоперамід знижує повторне всмоктування води в товстому кишечнику, в результаті чого змінюється консистенція випорожнень, зменшується виділення води й електролітів.

Препарат має виражену і тривалу протидіарейну дію. Терапевтична дія виявляється через 1–3 години після прийому, а протягом 48–72 годин у 97–99 % хворих на гостру діарею спостерігається повний терапевтичний ефект.

В терапевтичних дозах не виявляє впливу на центральну нервову систему.

Після застосування внутрішньо приблизно 40 % лопераміду всмоктується в травному тракті. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 3–5 годин. Проникає в грудне молоко; через гематоенцефалічний бар'єр проникає у слідових кількостях.

Практично цілком метаболізується в печінці. Період напіввиведення становить 9–14 годин.

Виводиться переважно з фекаліями, а також з сечею.

При печінковій недостатності метаболізм лопераміду уповільнений, що може призвести до підвищення його концентрації в сироватці крові.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гострої і хронічної діареї різного генеза. У хворих з ілеостомою для зменшення частоти дефекації і кількості калових мас, а також для надання калу твердішої консистенції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лопераміду і допоміжних компонентів препарату.

Виразковий коліт у фазі загострення.

Гостра дизентерія, що характеризується гарячкою і наявністю крові у випорожненнях.

Псевдомембранозний коліт, особливо обумовлений лікуванням антибіотиками широкого спектра дії.

Захворювання з порушенням перистальтики (паралітичний ілеус).

Бактеріальний ентероколіт, спричинений мікроорганізмами *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter* та ін.

Стани, при яких пригнічення перистальтики кишечника протипоказане (зокрема при метеоризмі, запорі або кишковій непрохідності).

I триместр вагітності.

Період годування груддю.

Дитячий вік до 5 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Якщо при лікуванні препаратом розвивається запор, здуття живота, часткова кишкова непрохідність, необхідно відмінити препарат.

При гострій діарейі у випадку відсутності клінічного ефекту протягом 48 годин необхідно припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Не слід призначати препарат на період більше 4 тижнів без можливості повторного лікарського огляду. У дітей віком 5–6 років препарат застосовують під постійним медичним спостереженням.

У пацієнтів з гіпертермією і при наявності крові в калі перед призначенням препарату необхідно встановити причину діарейі.

Пацієнтам з порушенням функції печінки препарат призначають з обережністю, враховуючи його можливий токсичний вплив на центральну нервову систему внаслідок високого ступеня метаболізму при “першому” проходженні.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти зі спадковою непереносимістю лактози, галактоземією та порушеннями всмоктування глюкози/галактози не повинні застосовувати препарат.

Особливі застереження. Під час лікування діарейі (особливо у дітей) необхідно одночасно проводити етіотропну та регідратаційну терапію, поповнюючи втрату рідини та електролітів.

Обов'язково слід повідомити лікаря про попередню реакцію на прийом препаратів цієї групи.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний в I триместрі вагітності. Застосування препарату при вагітності в II-III триместрах можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плоду.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

В період лікування препаратом слід утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Діти.

Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 5 років.

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньо дорослим і дітям старше 5 років.

Дорослі і діти старше 12 років.

Гостра діарея. Початкова доза – 4 мг (2 таблетки), потім – 2 мг (1 таблетка) після кожного рідкого випорожнення. Максимальна добова доза – 12 мг (6 таблеток).

Термін лікування гострої діарейі – до 5 днів.

Хронічна діарея. Початкова доза – 2 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. Підтримуюча доза – 2-12 мг (1-6 таблеток) на добу. При *хронічній діарейі* підтримуючу дозу підбирають таким чином, щоб частота дефекації становила 1–2 рази на добу.

Діти віком 5-11 років.

Гостра діарея. Початкова доза (в 1-й день): дітям віком 5-8 років (з масою тіла 20-30 кг) призначають

по 2 мг (1 таблетка) 2 рази на день; добова доза – 4 мг (2 таблетки). Дітям віком 8-11 років (з масою тіла понад 30 кг) призначають по 2 мг (1 таблетка) 3 рази на день; добова доза – 6 мг (3 таблетки). Підтримуюча доза (в наступні дні) для дітей – 2 мг (1 таблетка) на 20 кг маси тіла тільки після рідкого випорожнення; добова доза не повинна перевищувати рекомендовану для застосування в 1-й день. Термін лікування гострої діареї – до 5 днів.

Хронічна діарея. Призначають по 2 мг (1 таблетка) 1 раз на добу.

Максимальна добова доза для дітей віком 8-11 років – 6 мг (3 таблетки) на 20 кг маси тіла, для дітей віком 5-8 років – 4 мг (2 таблетки) на 20 кг маси тіла.

При *хронічній діареї* підтримуючу дозу підбирають таким чином, щоб частота дефекації становила 1-2 рази на добу.

Симптоматичне лікування епізодів діареї у хворих синдромом подразненого кишечника (старше 18 років): початкова доза – 4 мг (2 таблетки), підтримуюча доза зазвичай становить 4-8 мг (2-4 таблетки) на добу. Максимальна добова доза – 16 мг (8 таблеток).

Хворі літнього віку. Корегування дози не потрібне.

Хворі з порушеннями функції нирок. Корегування дози не потрібне.

Хворі з порушеннями функції печінки. Застосовують з особливою обережністю внаслідок уповільненого метаболізму препарату в печінці, що підвищує ризик токсичної дії на центральну нервову систему.

При гострій діареї, якщо протягом 48 годин не спостерігається клінічного поліпшення, прийом препарату слід припинити.

У деяких випадках навіть однократний прийом препарату може швидко й ефективно усунути діарею. У таких випадках подальший прийом препарату недоцільний. Після нормалізації випорожнень або при відсутності дефекації протягом 12 годин застосування препарату припиняють.

Передозування. *Симптоми* (в т.ч. при відносному передозуванні, пов'язаному із порушенням функції печінки): пригнічення центральної нервової системи (пригнічення дихання, ступор, порушення координації рухів, сонливість, підвищення тону м'язів, міоз), запор, паралітична кишкова непрохідність. Діти чутливіші щодо впливу на центральну нервову систему, ніж дорослі.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, прийом активованого вугілля. Антidotом є налоксон (0,4 мг/мл внутрішньовенно). Необхідно враховувати, що період напіввиведення лопераміду довший, ніж налоксону, тому пацієнти повинні знаходитися під медичним спостереженням не менш 48 годин. У випадку поновлення симптоматики пригнічення функції центральної нервової системи налоксон вводять повторно. При необхідності підтримують функцію дихання і проводять цілодобовий моніторинг функції дихання.

Побічні ефекти. Виникають рідко і спостерігаються, як правило, при тривалому прийомі препарату.

З боку травної системи: сухість у роті, здуття живота, відчуття дискомфорту та біль у нижній ділянці живота, метеоризм, диспепсія, запор, нудота, блювання, мегаколон, включаючи токсичний мегаколон; рідко – утруднення дефекації; дуже рідко (при тривалому застосуванні у високих дозах) – кишкова непрохідність.

З боку сечовидільної системи: вкрай рідко – затримка сечі.

З боку центральної і периферичної нервової системи: рідко – підвищена втомлюваність, апатія, сонливість або безсоння, головний біль, запаморочення.

Алергічні і токсико-алергічні реакції: реакції гіперчутливості (шкірні висипання, кропив'янка; у поодиноких випадках – пупирчастий висип, що включає синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему та токсичний епідермальний некроліз), анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному призначенні холестираміну його рекомендується приймати не пізніше, ніж за 2 години до прийому лопераміду. Не рекомендується одночасний прийом лопераміду з атропіном та іншими холінолітичними засобами, та з препаратами, що стимулюють моторику кишечника (бетанехол, метоклопрамід, еритроміцин).

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці!

Умови збігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки № 10, № 10×2 у блістері в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.