

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛОФЛАТІЛ®**  
**(LOFLATIL®)**

**Загальна характеристика.**

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, капсулоподібної форми;

**склад:** 1 таблетка містить лопераміду гідрохлориду 2 мг, симетикону 125 мг;

**допоміжні речовини:** магнію алюмінію силікат, лактози моногідрат, целюлоза мікрокрystalічна, кальцію фосфат двоосновний, стеаринова кислота, кремнію діоксид колоїдний, натрію кроскармелоза, повідон К-30, Opadry II yellow 85G52482\* (спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E171), поліетиленгліколь, лецитин, заліза оксид жовтий (172)).

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що пригнічують перистальтику кишечника. Лоперамід, комбінації. Код АТС А07D А53.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Препарат застосовується для симптоматичного лікування діареї, метеоризму, спастичного болю і дискомфорту в животі. Лоперамід зв'язується з опіоїдними рецепторами кишечника, інгібує вивільнення ацетилхоліну і простагландину E<sub>2</sub>, внаслідок чого пригнічується перистальтика, уповільнюється просування вмісту кишечника, збільшується абсорбція води і електролітів, завдяки чому зменшуються прояви діареї. Водночас лоперамід підвищує тонус анального сфінктера, що запобігає неутримуванию кала і зменшує кількість позивів на дефекацію.

Симетикон – це інертна поверхнево-активна речовина, яка усуває пухирці газу в кишечнику при метеоризмі зменшуючи їх поверхневий натяг. Не має центральної дії.

**Фармакокінетика.** Після внутрішнього застосування приблизно 40% лопераміду абсорбується в травному тракті. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 4,5 год, тривалість дії становить приблизно 24 год. Майже 97% лопераміду зв'язується з білками плазми крові. Метаболізується в печінці. Період напіввиведення – 10 год; приблизно 5% лопераміду виводиться з сечею у вигляді метаболітів, 25% – з калом у незміненому вигляді.

Симетикон не абсорбується в травному каналі, виводиться транзитом.

**Показання для застосування.** Гостра і хронічна діарея неінфекційного генезу (алергічна, психоемоційна, діарея, що обумовлена застосуванням лікарських засобів, рентгенівським опроміненням, зміною режиму харчування); діарея мандрівників, синдром подразненого кишечника, нормалізація випорожнень у пацієнтів з ілеостоמוю.

**Спосіб застосування та дози.** Для дорослих і дітей старше 12 років початкова доза становить 2 таблетки одноразово, у подальшому приймають по 1 таблетці після кожного акту дефекації, але не більше 4 таблеток на добу. Тривалість застосування – не більше 2 днів.

**Побічна дія.** Сухість у роті, запор, здуття живота, абдомінальний біль, нудота, блювання, сонливість або безсоння, головний біль, запаморочення. За умови тривалого застосування в високих дозах можливе виникнення паралітичної кишкової непрохідності. Можливі алергічні реакції: висип на шкірі, кропив'янка, в поодиноких випадках – анафілактичний шок, токсичний епідермальний некроліз (у пацієнтів з гіперчутливістю).

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, запор, кишкова

непрохідність, гострий виразковий коліт, псевдомембранозний коліт, I триместр вагітності, період лактації, дитячий вік до 12 років.

Лофлатіл™ не застосовують при гострих кишкових захворюваннях без нагляду лікаря.

**Передозування.** При передозуванні можливе пригнічення центральної нервової системи (пригнічення дихання, ступор, порушення координації рухів, сонливість, підвищення тону м'язів, міоз), паралітична кишкова непрохідність.

*Лікування.* Необхідний цілодобовий моніторинг функції дихання. Антidot – налоксон. Оскільки період напіввиведення лопераміда більше ніж налоксона може знадобитися додаткове введення налоксону.

**Особливості застосування.** Оскільки лікування Лофлатілом™ має симптоматичний характер слід одночасно проводити етіотропну і регідратаційну терапію.

У пацієнтів з порушенням функції печінки необхідно контролювати наявність ознак токсичного ураження центральної нервової системи. Якщо при лікуванні Лофлатілом™ з'являється запор або здуття живота, необхідно відмінити препарат. При відсутності ефекту протягом 2 діб необхідно уточнити діагноз і виключити можливість інфекційного генеза діареї.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими технічними засобами.*

Протягом застосування препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами і роботи з потенційно небезпечними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Немає інформації про існування клінічно значущої взаємодії лопераміду гідрохлориду або симетикону з іншими лікарськими препаратами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25°C Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 2 таблетки в сашетці; 20 сашеток у картонній коробці (№2 – 20).

По 10 таблеток в стрипі з алюмінієвої фольги, кожний в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці.

**Виробник.** КУСУМ ХЕЛТХКЕР.

**Адреса.** 21/4, Bhagat Singh Marg, New-Delhi –110001 (India).