

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
СТОПЕРАН
(STOPERAN)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: loperamide;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули (сірий корпус, блакитний ковпачок);

склад: 1 капсула містить 2 мг лопераміду гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат.

Капсула: желатин, хіноліновий жовтий E104, еритрозин E127, патентований блакитний E131, титану діоксид E171.

Форма випуску. Капсули тверді.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що пригнічують перистальтику (антиперистальтичні). Код АТС A07D A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лоперамід належить до синтетичних опіатів. Чинить сильну і тривалу протидіарейну дію. Лоперамід зв'язується з опіоїдними рецепторами у кишкової стінці, внаслідок чого зменшується виділення ацетилхоліну з нервових закінчень і вузлів, що приводить до пригнічення перистальтики кишечника. В результаті сповільнюється кишковий пасаж, зменшується частота і кількість випорожнень, підвищується тонус анального сфінктера і повторне всмоктування води в товстому кишечнику, завдяки чому змінюється консистенція випорожнення. Зменшується виділення води і електролітів. Терапевтична дія лопераміду проявляється через 1-3 години після прийому, а протягом 48-72 годин у 97-99% хворих на гостру діарею спостерігається повний терапевтичний ефект.

Фармакокінетика. Лоперамід погано (<0,5%) всмоктується з травного тракту. 97% дози, що всмокталася, зв'язується з білками плазми. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 5 годин. Виділяється головним чином з калом у вигляді глюкуронідів. Близько 1,3% виділяється із сечею. Період напіввиведення становить близько 10 годин. У терапевтичних дозах не діє на центральну нервову систему.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гострої діареї. Симптоматичне лікування хронічної діареї при запальних захворюваннях кишечника, функціональних розладах травного тракту і синдромі подразненого кишечника.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти старше 12 років

Гостра діарея

Початкова доза – 2 капсули (4 мг), а потім – 1 капсула (2 мг) після кожної рідкої дефекації. Добова доза не повинна перевищувати 8 капсул (16 мг).

Хронічна діарея

Початкова доза – 1 капсула (2 мг) 2 рази на добу, за необхідності дозу можна збільшити до 4-6 капсул (8-12 мг) на добу.

Діти 9-12 років

Гостра діарея

1 капсула (2 мг) після кожної рідкої дефекації. Добова доза не повинна перевищувати 3 капсули (6 мг).

Хронічна діарея

1 капсула (2 мг) після кожної рідкої дефекації. Добова доза не повинна перевищувати 3 капсули (6 мг).

Діти 6-8 років

Гостра діарея

1 капсула (2 мг) після кожної рідкої дефекації. Добова доза не повинна перевищувати 3 капсули (6 мг).

Хронічна діарея

1 капсула (2 мг) після кожної рідкої дефекації. Добова доза не повинна перевищувати 2 капсули (4 мг).

Необхідно звернути увагу на те, що вже одна доза може швидко й ефективно припинити діарею. У таких випадках повторний прийом лікарського засобу недоцільний. Після нормалізації випорожнення або за відсутності дефекації протягом 12 годин застосування Стоперану припиняють.

Побічна дія.

Можуть спостерігатися біль у животі, метеоризм, запори, нудота і блювання, головний біль і запаморочення, стомлюваність і сонливість, сухість слизових оболонок, реакції гіперчутливості, зокрема шкірні висипання, кропив'янка, у поодиноких випадках – анафілактичний шок.

Протипоказання.

Гіперчутливість до лопераміду або інших складових лікарського засобу. Стани, при яких небажаним є уповільнення перистальтики кишечника. Непрохідність кишечника. Гострий виразково-геморагічний коліт, псевдомембранозний ентероколіт, особливо пов'язаний з прийомом антибіотиків широкого спектра дії. Не можна застосовувати лоперамід при гострій дизентерії з гіпертермією і за наявності крові в калі.

І триместр вагітності, лактація.

Не застосовувати лікарський засіб для лікування дітей до 6 років.

Передозування.

У разі передозування (а також відносного передозування, пов'язаного з порушенням функцій печінки) можуть виникнути запори, непрохідність кишечника і симптоми пригнічення діяльності центральної нервової системи (зокрема напруження м'язів, сплутаність свідомості, сонливість, розлади нервово-м'язової координації, мідріаз, апное). Діти більш схильні до появи побічних ефектів з боку центральної нервової системи, ніж дорослі. У разі появи побічних ефектів застосовується налоксон як антидот. Час дії лопераміду більше, ніж налоксону, тому пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом не менше 48 годин і, у разі появи симптомів пригнічення центральної нервової системи, знову застосовується налоксон.

Особливості застосування.

Стоперан може призначатись у поєднанні з лікарськими засобами, застосування яких спрямовано на усунення причини захворювання.

Необхідно з обережністю застосовувати Стоперан при лікуванні бактеріальної діареї.

При лікуванні пацієнтів з порушеннями функцій печінки лікарський засіб необхідно застосовувати з особливою обережністю через можливість токсичного впливу препарату на центральну нервову систему.

У хворих на діарею, особливо у дітей, може розвинути зневоднення організму і порушення електролітного балансу. Тому при діареї необхідно компенсувати дефіцит води і електролітів.

Прийом лікарського засобу необхідно припинити у разі появи запорів, здуття живота або розвитку непрохідності кишечника.

У пацієнтів з гіпертермією і за наявності крові в калі перед призначенням лопераміду необхідно з'ясувати причину діареї.

Застосування в період вагітності і лактації

Не виявлено тератогенної дії лікарського засобу на розвиток плоду. Однак не рекомендується

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
застосування препарату в першому триместрі вагітності, а в другому і третьому триместрах лікарський засіб може застосовуватися тільки у випадках, коли, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційну загрозу для плоду. Лоперамід виділяється з материнським молоком, тому жінки, які годують груддю, не повинні приймати препарат.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами

Необхідно бути уважним при виявленні таких побічних ефектів, як сонливість і запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не підтверджена істотна клінічна взаємодія лопераміду з іншими лікарськими засобами.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі (15-25°C) у сухому приміщенні, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

По 8 капсул у блістері з ПВХ/ПВДХ/алюмінієвої фольги, в картонній пачці.

По 4 капсули в блістері з ПВХ/ПВДХ/алюмінієвої фольги, в картонній пачці.

Виробник. ТОВ ЮС Фармація.

Адреса. Вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща.