І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД
(Loperamidi hydrochloridum)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: loperamide; 4-[4-(4-хлорофеніл)-4-гідроксипіперидино]-N,N-диметил-2,2-дифенілбутираміду гідрохлорид;
основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми, з напівсферичними кінцями, з корпусом темно-червоного кольору та чорною кришечкою або з корпусом – білого, кришечкою – жовтого, зеленого, блакитного кольорів; вміст капсули - порошок білого кольору;
склад: 1 капсула містить лопераміду гідрохлориду 2 мг;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антиперистальтичні засоби. Код АТС: A07D A03.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Антидіарейний засіб. Зв'язується з опіоїдними рецепторами стінок кишечнику, інгібує вивільнення ацетилхоліну та простагландину $E_{2\alpha}$, завдяки чому уповільнює перистальтику кишечнику та просування його вмісту, збільшує час абсорбції води та електролітів, справляє антисекреторну дію. Препарат підвищує тонус анального сфінктера, що сприяє кращому утриманню калових мас і зменшенню позивів до дефекації. Лоперамід зв'язує білок кальмодулін, який регулює кишковий транспорт іонів, і позбавлений морфіноподібної дії, що відрізняє його від інших опіатних антагоністів.
Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко всмоктується. Через годину після прийому 85 % лопераміду виявляється в шлунково-кишковому тракті, 5 % в печінці, 0,04 % в мозку. Близько 97 % препарату зв'язується з білками плазми крові, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 4 години. Період напіврозпаду – 17-40 годин. В об'ємі 5 % лоперамід виводиться із сечею у вигляді метаболітів, 25 % - з калом, 70 % знову всмоктується в кишечнику. Після всмоктування в об'ємі 40 % метаболізується в печінці та у вигляді кон'югатів виділяється з жовчю. При нормальній функції печінки рівень лопераміду в плазмі крові та сечі низький, а при печінковій недостатності можливе підвіщення його вмісту в плазмі крові.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гострої та хронічної діареї різного генезу (алергійного, психосоматичного, медикаментозного, променевого, при зміні режиму харчування та якісного складу їжі, при порушеннях метаболізму та абсорбції, при накладенні ілеостоми, а також при несептичноій формі подразнення товстої кишки, виразковому коліті). При діареї інфекційної природи застосовують у комплексі з антимікробними засобами.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям віком від 5 років при гострій діареї початково призначають 0,004 г (2 капсули) і 0,002 г (1 капсула) відповідно, потім по 0,002 г після кожного акту дефекації калом рідкої консистенції. При хронічній діареї початкова доза для дорослих і дітей дорівнює 0,004 г та 0,002 г 1 раз на добу відповідно, потім встановлюють підтримуючу дозу 0,002 г 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 0,016 г (8 капсул) для дорослих, 0,0004 г/кг маси тіла - для дітей. Після нормалізації акту дефекації калом нормальної консистенції або за її відсутності протягом 12 годин препарат відміняють.

Побічна дія. При тривалому застосуванні - реакція гіперчутливості (висип на шкірі), дискомфорт у нижній частині живота. Рідко можливі нудота, блювання, запор, відчуття сухості у роті, головний біль, запаморочення, безсоння або сонливість. Надто рідко – кишкова непрохідність.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату; діти у віці до 5 років; захворювання з порушенням перистальтики (ілеус, субілеус), гострий виразковий коліт, псевдомембранозний коліті; I триместр вагітності, період годування груддю.

Передозування. Виявляється пригніченням центральної нервової системи (ступор, порушення координації, сонливість, міоз, гіпертонус скелетних м'язів, пригнічення дихання). Як антидот використовують налоксон (внутрішньовенно, у дозі 0,4 мг/мл, багаторазово, з 2-3-хвилинними інтервалами), з подальшим клінічним наглядом протягом 48 годин.

Особливості застосування. Застосування препарату не замінює етіотропну терапію діареї, не виключає нормалізацію водно-електролітного балансу. При розвитку запору, метіоризму, явищ кишкової непрохідності застосування препарату припиняють. За відсутності ефекту після 48 годин застосування необхідно уточнити діагноз і інфекційний генез діареї. З обережністю призначають хворим з порушенням функції печінки.
У разі виникнення сонливості або запаморочення не рекомендується керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. З метою запобігання взаємному посиленню ефекту, не рекомендується призначати Лопераміду гідрохлорид одночасно з м-холінолітичними засобами (атропін).

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 15 ^{0}C до 25 ^{0}C. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці, або, за погодженням із споживачем, упаковка блістерів в коробці.

Виробник. ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com