

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛОПЕРАМІД-ЛХ
(LOPERAMIDE-LH)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: лоперамід, 4-[4-(4-хлорфеніл)-4-гідроксипіперидино]-*N,N*-диметил-2,2-дифенілбутирамід гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору;

склад: 1 таблетка містить 0,002 г (2 мг) лоперамід гідрохлориду;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, кислота стеаринова, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні препарати. Код АТС А07D А03.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка* Таблетки Лоперамід-ЛХ – протидіарейний засіб симптоматичної дії, що забезпечується зменшенням перистальтики кишечника, результатом чого є уповільнення просування його вмісту та збільшення часу для абсорбції води і електролітів. Препарат має також антисекреторний вплив, що реалізується завдяки опіоїдним рецепторам, а також шляхом блокування простагландину E₂ і пригнічення блокування ацетилхоліну. На відміну від інших опіоїдних агоністів лоперамід зв'язує кальмодулін – білок, що регулює кишковий транспорт іонів. Препарат підвищує тонус анального сфінктера. Лоперамід вільний від морфіноподібної дії на центральну нервову систему, що властива іншим опіатопоподібним агоністам.

Фармакокінетика. Через 1 годину після прийому всередину 85 % лоперамід виявляється в шлунково-кишковому тракті, 5 % – в печінці, 0,04 % – в мозку. Максимальна концентрація лоперамід в плазмі крові визначається через 4 години; час напіввиведення дорівнює 17-40 годинам. В об'ємі 5 % лоперамід виводиться із сечею у вигляді метаболітів, 25 % – з калом, 70 % знову всмоктується у кишечнику. Після всмоктування в об'ємі 30 % лоперамід знову потрапляє до кишечника, в об'ємі 40 % метаболізується в печінці та у вигляді кон'югатів виділяється з жовчю. При нормальній функції печінки рівень лоперамід в плазмі крові і сечі низький, при порушеннях функції печінки можливе підвищення його концентрації в організмі.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гострих і хронічних проносів різної природи: алергічної, емоційної, лікарської, зумовленої рентгенівським опроміненням, у зв'язку із зміною режиму харчування та якісного вмісту їжі, при порушеннях метаболізму і всмоктування, як допоміжний засіб при діарей інфекційної природи, а також при синдромі подразненої товстої кишки, при виразковому коліті, після накладання ілеостоми.

Спосіб застосування та дози. Для дорослих і дітей понад 5 років у гострих випадках діареї початкова доза становить відповідно 2 таблетки та 1 таблетку, потім по 1 таблетці (2 мг) після кожного акту дефекації. При хронічних діареях початкова доза для дорослих складає – 2 таблетки (4 мг), для дітей – 1 таблетка (2 мг) щодня, потім встановлюють підтримуючу дозу до отримання випорожнень нормальної консистенції 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза при гострій і хронічній діареї - не більше 8 таблеток (16 мг) для дорослих і 3 таблеток (6 мг) на 20 кг маси тіла – для дітей. Після отримання нормальної дефекації або за відсутності дефекації протягом 12 годин прийом препарату припиняють.

Побічна дія. Можлива реакція підвищеної чутливості у вигляді висипання на шкірі, болю в нижній ділянці живота, відчуття дискомфорту. Вказані явища спостерігаються, як правило, при тривалому застосуванні препарату. Іноді можливі нудота, блювання, головний біль, втомлюваність, сонливість або безсоння, запаморочення, сухість у роті, тривала затримка акту дефекації. В поодиноких випадках може бути кишкова непрохідність.

Протипоказання. Препарат протипоказаний при тривалій затримці акту дефекації, при захворюваннях з небажаним гальмуванням перистальтики (ілеус, субілеус), при гострому виразковому коліті (псевдомембранозному, що пов'язаний з лікуванням антибіотиками широкого спектра), вагітності (I триместр), лактації, підвищеній чутливості до препарату. Препарат у цій лікарській формі не застосовують у дітей до 5 років.

Передозування. При передозуванні препарату, симптомами якого є кишкова непрохідність, сонливість, порушення координації рухів, атаксія, міоз, м'язовий гіпертонус, пригнічення дихання, як антидот використовують налоксон (внутрішньовенно в дозі 0,4 мг/мл з 2-3-хвилинними інтервалами, багаторазово), оскільки тривалість ефекту Лоперамиду-ЛХ знаходиться в межах 1-3 годин. Далі необхідне посилене спостереження за хворим протягом 48 годин.

Особливості застосування. Препарат призначений тільки для симптоматичного лікування проносів. Якщо відома причина захворювання, необхідне застосування етіотропних засобів. Препарат не замінює антибактеріального лікування при інфекційних захворюваннях, його не застосовують для початкової терапії гострої дизентерії (виражена гарячка, кров'янистий кал). При лікуванні проносів треба вживати заходів щодо заміщення втраченої води і електролітів, дотримуючись дієти. При гострій діареї, якщо протягом 48 годин поліпшення не настало, прийом таблеток Лоперамиду-ЛХ припиняють. З обережністю призначають хворим з порушеннями функції печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Небажано призначати Лоперамід-ЛХ разом з атропіном та іншими холінолітичними засобами, уникаючи взаємопосилення їх ефекту.

Умови та термін зберігання. В захищеному від світла місці при температурі не вище +25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону.

Виробник. ЗАТ “Лекхім-Харків”.

Адреса. 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз’їзду, 36.