

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД «ОЗ»**  
**(LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM “OZ”)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** loperamide; 4- 4-(4-хлорофеніл)-4-гідроксипіперидино -N,N-диметил-2,2-дифенілбутирамиду гідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить лоперамиду гідрохлориду – 0,002 г;

**допоміжні речовини:** лактоза, крохмаль кукурудзяний, полівінілпіролідон, кислота стеаринова.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антидіарейні препарати. Засоби, що пригнічують перистальтику. Код АТС А07D А03.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Лоперамід гідрохлорид зв'язується з опіоїдними рецепторами кишечника, інгібує вивільнення ацетилхоліну та простагландину Е<sub>2</sub> – завдяки чому уповільнює перистальтику кишечника та просування його вмісту, сприяє абсорбції води та електролітів. Збільшені антисекреторну дію. На відміну від інших опіоїдних агоністів лоперамід зв'язує кальмодулін – білок, що регулює кишковий транспорт іонів. Препарат підвищує тону анального сфінктера. Лоперамід позбавлений морфіноподобної дії на ЦНС, що властива іншим опіоїдним агоністам.

**Фармакокінетика.** Максимальна концентрація в плазмі крові визначається через 4 год після прийому, внутрішньо; перш ніж напіввиведення – 17-40 год. Близько 5% препарату виводиться із сечею у вигляді метаболітів, 25% – з калом, 70% знову всмоктуються в кишечнику, після чого близько 50% препарату в незміненому вигляді знову виділяється в кишечник, у близько 40% метаболізується в печінці та у вигляді кон'югатів виводиться з жовчю. При нормальній функції печінки рівень лоперамиду в плазмі крові та сечі низький, при печінковій недостатності можливо підвищення концентрації препарату в плазмі крові.

**Показання для застосування.** Гостра та хронічна діарея різного генезу (алергічна, психоемоціональна, лікарська, зумовлена рентгенівським опроміненням, зміною режиму харчування та якісного складу їжі, порушеннями метаболізму та абсорбції), а також неспецифічною формою синдрому подразненого кишечника, виразковим колітом, регуляція випорожнення у хворих на ілеостому.

**Спосіб застосування та дози.** При гострій діарей для дорослих і дітей у віці старше 5 років початкова доза становить 4 мг і 2 мг відповідно, потім по 1 таблетці після кожного акту дефекації у випадку рідкого випорожнення. При хронічній діарей початкова доза для дорослих становить 4 мг, для дітей – 2 мг щодня, потім підтримуючу дозу 2 мг призначають 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза при гострій та хронічній діарей – не більше 16 мг для дорослих і 6-8 мг на 20 кг маси тіла – для дітей. Після нормалізації випорожнення або за відсутності дефекації протягом 12 год прийом препарату припиняють.

**Побічна дія.** Можливі реакції гіперчутливості (шкірні висипи), відчуття дискомфорту, біль у нижній частині живота, метеоризм і свинячать, як правило, при тривалому застосуванні препарату. Рідко – підвищена стомлюваність, апатія, головний біль, сонливість або безсоння, запаморочення, відчуття сухості у роті, нудота, блювання, затримка акту дефекації, дуже рідко – кишкова непрохідність.

**Протипоказання.** Літятий вік до 5 років, запор, захворювання із затримкою перистальтики (паралітичний ілеус), гострий виразковий коліт, псевдомембранозний коліт, підвищена чутливість до препарату, I тримістр вагітності, період лактації.

**Передозування.** *Симптоми:* пригнічення центральної нервової системи (ступор, порушення координації, сонливість, мускульна слабкість), зв'язані з пригніченням дихання, може виникнути кишкова непрохідність. При передозуванні призначають специфічний антидот опіатів – налксон (0,4 мг/мл внутрішньовенно, багаторазово, з 2-5-хвилинними інтервалами); клінічне спостереження протягом 48 год.

**Особливості застосування.** За відсутності ефекту після застосування препарату протягом 2 діб необхідно уточнити діагноз і виключити інфекційний генез діарей.

З обережністю призначають хворим з порушеннями функції печінки.

**Вагітність і період лактації.**

В I триместрі вагітності та в період лактації застосування препарату протипоказано.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Можлива фармакологічна взаємодія лоперамиду з препаратами, що стимулюють моторику кишечника, тому призначати їх одночасно не рекомендується.

Колестирамін рекомендується призначати не пізніше, ніж за 2 год до прийому лоперамиду.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі від 15 С до 25 С.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 30 таблеток у банках полімерних або в контурних чарункових упаковках № 30 (10x3).

**Виробник.** Філія ТОВ “Дослідний завод „ГНЦЛС”.

**Адреса.** Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.