

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживанню| препарату
ІМОДІУМ®
(IMODIUM®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: loperamide;

1 капсула містить 2 мг лопераміду гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат; оболонка капсули: заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид чорний (E 172), титану діоксид (E 171), індигокармін (E 132), еритрозин (E 127), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Капсули розміром 4 з зеленою кришечкою та темно-сірим корпусом, що містять порошок білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. Янссен-Сілаг С.А. Франція, Домен де Мегремон, 27100 Вал де Рюї, Франція.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що пригнічують перистальтику.

Код АТС А07ДА03.

Імодіум® – сильнодіючий протидіарейний препарат тривалої дії.

Лопераміду гідрохлорид зв'язується з опіатними рецепторами кишкової стінки. Внаслідок цього пригнічується вивільнення ацетилхоліну та простагландинів, знижуючи у такий спосіб пропульсивну перистальтику та збільшуючи час проходження вмісту по кишках, а також здатність стінки кишечника до абсорбції рідини. Лопераміду гідрохлорид збільшує тонус анального сфінктера, знижуючи тим самим нетримання калових мас та позиви до дефекації.

Лоперамід є високо специфічною речовиною для стінок кишечника, досягає системної циркуляції у обмеженому об'ємі, і практично не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Поріг центральної дії набагато перевищує дозу, що має максимальний ефект проти діареї.

Лопераміду гідрохлорид легко абсорбується з кишечника, але майже повністю екстрагується та метаболізується печінкою, де він кон'югується та виділяється з жовчю.

Період напіввиведення Імодіуму® у людини в середньому дорівнює 11 годин (9-14 годин). Елімінація відбувається шляхом окисного N-деметилування, яке є основним шляхом метаболічних перетворень лопераміду. Зв'язування з протеїнами плазми становить 95 %, переважно з альбумінами. Виділення відбувається в основному з калом.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування гострої та хронічної діареї.

Імодіум® можна рекомендувати у випадку виникнення діареї мандрівника («туриста»). При наявності цього показання достатній період лікування має становити 2 доби. Тільки у випадку появи крові у випорожненнях застосування потрібно відкласти до з'ясування причини цього явища.

Протипоказання. Імодіум® протипоказаний пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до лопераміду гідрохлориду або до будь-якого з компонентів препарату.

Дитячий вік до 6 років (у формі капсул).

Імодіум® не призначати пацієнтам з рідкісними вродженими формами непереносимості фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози або дефіцитом сахарози-ізомальтази.

Імодіум® не застосовувати для первинної терапії пацієнтів з:

- гострою дизентерією, що характеризується наявністю крові у випорожненнях та підвищеною

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

температурою тіла;

- гострим виразковим колітом або псевдомембранозним колітом, пов'язаним із застосуванням антибіотиків широкого спектра дії;
- бактеріальним ентероколітом, спричиненим мікроорганізмами родин *Salmonella*, *Shigella* та *Campylobacter*;
- порушеннями функції печінки, необхідної для метаболізму препарату, тому що це може призвести до відносного передозування.

Імодіум® взагалі не слід застосовувати, якщо треба уникнути пригнічення перистальтики через можливий ризик виникнення значних ускладнень, включаючи кишкову непрохідність, мегаколон та токсичний мегаколон.

Необхідно негайно припинити прийом препарату, якщо розвивається запор, здуття живота або часткова кишкова непрохідність.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Лікування діареї носить симптоматичний характер. Якщо можна визначити етіологію захворювання (або зазначено, що потрібно це зробити), то за можливістю слід проводити специфічне лікування.

У хворих з діареєю, особливо у дітей, може виникнути дегідратація та дисбаланс електролітів. У таких випадках найважливішим заходом є застосування замісної терапії для поповнення рідини та електролітів.

Пацієнтам з синдромом набутого імунodefіциту, які приймають Імодіум® при діареї, необхідно негайно припинити лікування при появі перших ознак здуття живота. Існують окремі повідомлення про випадки появи токсичного мегакоlonу у пацієнтів, хворих на СНІД, з інфекційними колітами як вірусного, так і бактеріального походження, при лікуванні лопераміду гідрохлоридом.

Хоча фармакокінетичні дані для пацієнтів з порушенням функції печінки відсутні, таким пацієнтам Імодіум® слід застосовувати з обережністю з причини уповільнення метаболізму першого проходження. Пацієнти з порушенням функції печінки повинні знаходитися під ретельним наглядом з метою своєчасного виявлення ознак токсичного ураження центральної нервової системи.

З обережністю слід застосовувати препарат у пацієнтів у випадках загострення виразкового коліту. Лікарські препарати, що подовжують час проходження, можуть призвести до розвитку токсичного мегакоlonу у пацієнтів цієї групи.

Зважаючи на те, що лоперамід добре метаболізується та лоперамід або його метаболіти виводяться з фекаліями, зазвичай не потрібно коригувати дозу лопераміду у пацієнтів з порушенням функції нирок.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Незважаючи на відсутність даних про те, що Імодіум® має тератогенний або ембріотоксичний вплив, перш ніж призначати його у період вагітності, особливо протягом I триместра, слід переконатись, що очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/ дитини.

Даних про проникнення Імодіуму® у материнське молоко недостатньо, але оскільки незначна кількість препарату була виявлена в молоці, прийом Імодіуму® при годуванні дитини груддю рекомендується припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Імодіум® не змінює швидкість реакції. Однак у разі виникнення втоми, сонливості або запаморочення. Не рекомендується керувати автомобілем або працювати зі складною технікою.

Діти. Препарат у формі капсул протипоказаний дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування|вживання| та дози.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Імодіум® не призначений для початкової терапії серйозної діареї, що супроводжується зниженням рівнів рідини та електролітів. Зокрема у дітей цю втрату бажано компенсувати завдяки призначенню замісної терапії парентерально або перорально.

Дорослим та дітям старше 6 років.

Гостра діарея:

початкова доза – 2 капсули (4 мг) для дорослих та 1 капсула (2 мг) для дітей; у подальшому 1 капсула (2 мг) після кожного наступного рідкого випорожнення.

Хронічна діарея:

початкова доза для дорослих – 2 капсули (4 мг) щоденно, для дітей – 1 капсула (2 мг) щоденно; ця доза коригується далі так, щоб частота твердих випорожнень становила 1-2 рази на добу, що зазвичай досягається при підтримуючій дозі 1-6 капсул (2 мг – 12 мг) щодня.

Максимальна добова доза при хронічній та гострій діареї для дорослих – 8 капсул (16 мг); для дітей вона повинна бути розрахована, виходячи з маси тіла дитини (3 капсули на 20 кг маси тіла дитини).

При гострій діареї, якщо протягом 48 годин не спостерігається клінічного поліпшення, прийом Імодіуму® слід припинити.

Застосування для лікування хворих літнього віку.

Не потрібна корекція дози для пацієнтів літнього віку.

Застосування при порушеннях функції нирок.

Не потрібна корекція дози для пацієнтів з порушенням функції нирок.

Застосування при порушеннях функції печінки.

Хоча фармакокінетичні дані про дію препарату у пацієнтів з порушенням функції печінки відсутні, таким пацієнтам потрібно призначати Імодіум® з обережністю через уповільнення у них метаболізму першого проходження (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

Передозування.

Симптоми.

У випадку передозування (включаючи відносне передозування внаслідок порушення функції печінки) може виникати пригнічення центральної нервової системи (ступор, порушення координації, сонливість, міоз, м'язовий гіпертонус, пригнічення дихання), затримка сечі та комплекс симптомів, подібних до кишкової непрохідності.

Діти більш чутливі до впливу на центральну нервову систему у зв'язку з тим, що у них гематоенцефалічний бар'єр ще не функціонує повною мірою.

Лікування.

Якщо з'являються симптоми передозування, як антидот можна застосовувати налоксон. Оскільки тривалість дії Імодіуму® довша за налоксон (1-3 годин), може знадобитися повторне призначення налоксону. Для виявлення можливого пригнічення центральної нервової системи хворий має перебувати під ретельним наглядом не менше 48 годин, а також проводять симптоматичну терапію (промивання шлунка, призначення активованого вугілля).

Побічні ефекти.

1. Побічні ефекти у пацієнтів з гострою діареєю

Побічні ефекти, що виникали з частотою 1 % або вище, про які повідомлялося, що вони часто виникають у хворих, які приймали лоперамід гідрохлорид, і у хворих, які приймали плацебо: запор.

Побічні ефекти, що виникали з частотою 1 % або вище, про які найбільше повідомлялося у пацієнтів, які приймали плацебо, порівняно з пацієнтами, які приймали лоперамід гідрохлорид: сухість у роті, метеоризм, спазми і коліки у животі.

2. Побічні ефекти у пацієнтів з хронічною діареєю

Побічні ефекти, що виникали з частотою 1 % або вище, про які повідомлялося, що вони часто виникають у хворих, які приймали лоперамід гідрохлорид, і у хворих, які приймали плацебо: запор та запаморочення.

Побічні ефекти, що виникали з частотою 1 % або вище, про які найбільше повідомлялося у пацієнтів, які приймали плацебо, порівняно з пацієнтами, які приймали лопераміду гідрохлорид: запаморочення, нудота, блювання, головний біль, відчуття здуття, біль у шлунку, спазми і коліки у животі.

3. Побічні ефекти, що спостерігалися у 76 контрольованих і неконтрольованих дослідженнях у пацієнтів з гострою або хронічною діареєю, що виникали з частотою 1 % або вище у пацієнтів з усіх досліджень: нудота, запор та спазми у животі.

Постмаркетинговий досвід.

Спостерігалися наступні побічні ефекти, про які надійшли спонтанні повідомлення (розташовані за частотою виникнення):

Дуже часто ($\geq 1/10$);

Часто ($\geq 1/100, < 1/10$);

Нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$);

Рідко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$);

Дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

Порушення з боку шкіри та її придатків: дуже рідко – висип, кропив'янка та свербіж.

У поодиноких випадках повідомлялося про виникнення ангіоневротичного набряку, бульозних висипань, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), під час лікування лопераміду гідрохлоридом.

Загальні розлади. Під час застосування лопераміду гідрохлориду повідомлялося про поодинокі випадки алергічних реакцій, в деяких випадках - про тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок та анафілактоїдні реакції.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: дуже рідко – абдомінальний біль, кишкова непрохідність, здуття живота, нудота, запор, блювання, мегаколон, включаючи токсичний мегаколон, метеоризм, диспепсія.

Порушення з боку сечовидільної системи: дуже рідко (у поодиноких випадках) – затримка сечі.

Психічні розлади: дуже рідко – тремор.

Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи: дуже рідко – втрата свідомості, пригнічення свідомості, запаморочення.

З переліку побічних явищ, про які повідомлялося під час проведення клінічних досліджень і за час посмаркетингових досліджень, найчастіше зустрічалися симптоми, характерні для діарейного синдрому (абдомінальний біль/дискомфорт, нудота, блювання, сухість у роті, відчуття втоми, сонливість, запаморочення, запор та метеоризм). Тому дуже важко відрізнити ці симптоми та прояви побічних ефектів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлялося про випадки взаємодії з лікарськими препаратами, що мають подібні фармакологічні властивості. Лікарські препарати, що мають пригнічувальну дію на центральну нервову систему, не застосовувати одночасно з прийомом Імодіуму® дітям.

Одночасне призначення лопераміду (в дозі 16 мг) разом із інгібіторами Р-глікопротеїнів (хінідин, ритонавір) призводив до підвищення рівня лопераміду у плазмі крові в 2–3 рази. Клінічна значимість зазначеної фармакокінетичної взаємодії при застосуванні лопераміду в рекомендованих дозах (від 2 мг до 16 мг) невідома.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Блістери по 6, 20 капсул у картонних пачках.

Категорія відпуску. Без рецепта.