



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лоперамид Реневал

*Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.
Сохраните инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении
дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.*

Регистрационный номер: ЛП-№(001464)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Лоперамид Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: лоперамид

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

Действующее вещество:

Лоперамида гидрохлорид – 2,0 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат – 104,5 мг

крахмал кукурузный – 30,0 мг

тальк – 1,4 мг

магния стеарат..... – 1,4 мг

кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 0,7 мг

Капсулы твердые желатиновые

[состав корпуса капсулы:]



диоксид титана..... – 2,0000 %

желатин..... – до 100 %

состав крышечки капсулы:

краситель синий патентованный– 0,1314 %

диоксид титана..... – 2,0000 %

краситель железа оксид желтый – 0,1388 %

желатин] – до 100 %

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 4 с корпусом белого цвета и крышечкой синего цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.

Код АТХ: А07ДА03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки, подавляет высвобождение ацетилхолина и простагландинов, снижая тем самым тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника. Замедляет перистальтику и увеличивает время прохождения кишечного содержимого. Повышает тонус анального сфинктера. Способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации, уменьшает частоту актов дефекации. Действие наступает быстро и продолжается 4-6 часов.

Фармакокинетика

Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но вследствие активного пресистемного метаболизма, системная биодоступность составляет примерно 0,3 %.

Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Связывание лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %.

Лоперамид преимущественно метаболизируется в печени, конъюгируется и выделяется с желчью. Окислительное N-деметилирование является основным путем метаболизма лоперамида и осуществляется преимущественно при участии изоферментов *CYP3A4* и *CYP2C8*. Вследствие активного пресистемного метаболизма концентрация неизмененного лоперамида в плазме крови незначительна.

У человека период полувыведения лоперамида составляет в среднем 11 часов, варьируя от 9 до 14 часов. Неизмененный лоперамид и его метаболиты выводятся преимущественно через кишечник.

Фармакокинетические исследования у детей не проводились. Ожидается, что фармакокинетика лоперамида и его взаимодействие с другими лекарственными препаратами будут аналогичны таковым у взрослых.

Показания к применению

- Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (в том числе аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания);
- в качестве вспомогательного лекарственного средства при диарее инфекционного генеза;
- регуляция стула у пациентов с илеостомой.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лоперамиду и/или любому из компонентов препарата;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет;
- острая дизентерия, характеризующаяся стулом с примесью крови и высокой температурой;
- язвенный колит в стадии обострения;
- бактериальный энтероколит, вызванный патогенными микроорганизмами, в том числе Salmonella, Shigella и Campylobacter;
- псевдомембранозный колит, связанный с терапией антибиотиками широкого спектра действия;
- кишечная непроходимость (в том числе в случаях, когда следует избегать подавления перистальтики кишечника в связи с риском развития тяжелых последствий, таких как мегаколон или токсический мегаколон). Лоперамид Реневал необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутия живота или кишечной непроходимости.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о том, что лоперамид обладает тератогенным или эмбриотоксическим действием, отсутствуют. В течение I триместра беременности прием препарата противопоказан. В период II-III триместров беременности применение препарата возможно, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Небольшое количество лоперамида может проникать в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

С осторожностью

Лоперамид следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени вследствие замедленного пресистемного метаболизма.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая водой.



Взрослым: при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 2 капсулы (4 мг) в день, затем – по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза – 8 капсул (16 мг).

Дети старше 6 лет: при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 1 капсулу (2 мг) в день, затем по 1 капсуле после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза – 3 капсулы (6 мг).

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов препарат отменяют.

Пожилые пациенты: при лечении пожилых пациентов коррективка дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек: при лечении пациентов с нарушениями функции почек коррективка дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени: хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных препарат Лоперамид Реневал следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (смотри раздел «Особые указания»).

Побочное действие

Для оценки частоты нежелательных реакций (НР) использованы следующие критерии: «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10000$). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, а также рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль, головокружение.

Очень редко: нарушение координации, гипертонус, угнетение сознания, потеря сознания, сонливость, ступор.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: миоз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: запор, метеоризм, тошнота.

Нечасто: боль или ощущение дискомфорта в области живота, сухость во рту, рвота, расстройство пищеварения, диспепсия.

Очень редко: кишечная непроходимость (в том числе паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том числе токсический мегаколон), глоссалгия, вздутие живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: ангионевротический отек, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформную эритему, кожный зуд, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: задержка мочи.

Общие расстройства:

Очень редко: утомляемость.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), задержка мочи, кишечная непроходимость. Дети могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на центральную нервную систему, чем взрослые. У пациентов с передозировкой лоперамида гидрохлорида наблюдались сердечные осложнения, такие как удлинение интервала QT, развитие тахисистолической желудочковой аритмии типа «пируэт» (torsade de pointes), другие серьезные желудочковые аритмии, остановка сердца и обморок. Сообщалось также о летальных случаях.

Лечение: антидот – налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение налоксона.

Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 часов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лоперамида и *ингибиторов P-гликопротеина, CYP3A4 или CYP2C8* (хинидин, ритонавир, итраконазол, гемфиброзил, кетоконазол) возможно повышение концентрации лоперамида в плазме крови.

При одновременном приеме лоперамида и десмопрессина для перорального применения концентрация десмопрессина в плазме крови увеличивается.

Препараты, имеющие схожие фармакологические свойства, могут усиливать действие лоперамида; препараты, увеличивающие скорость прохождения пищи через желудочно-кишечный тракт, ослабляют действие лоперамида.

Особые указания

Лоперамид Реневал используется для симптоматического лечения диареи. В случае установления причины заболевания следует проводить соответствующую терапию.

У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны потеря жидкости и электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на протяжении 48 часов следует обратиться к врачу.

Если при лечении диареи у пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) развивается вздутие живота, препарат следует незамедлительно отменить.



В очень редких случаях у пациентов с диагнозом СПИД, страдающих инфекционным колитом, возможен запор с риском токсического мегаколона.

Лоперамид следует применять с осторожностью при печеночной недостаточности во избежание токсического поражения центральной нервной системы.

Если при лечении развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость препарат следует отменить.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: каждая таблетка соответствует 0,01 ХЕ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы, 2 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/ Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru