ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоперамид Реневал

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 (молочный сахар), крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).
Капсула твердая желатиновая: [состав корпуса капсулы: титана диоксид (Е171), желатин; состав крышечки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), краситель синий патентованный (Е131), желатин].

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

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; средства, снижающие моторику желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A07DA03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Лоперамид, связываясь с опиоидными рецепторами в стенке кишечника, подавляет высвобождение ацетилхолина и простагландинов, замедляя таким образом перистальтику и увеличивая время прохождения содержимого по кишечнику. Повышает тонус анального сфинктера, уменьшая тем самым недержание каловых масс и позывы к дефекации.
В результате клинического исследования были получены данные о том, что противодиарейный эффект наступает в течение одного часа после приема однократной дозы (4 мг).
Фармакокинетика
Всасывание
Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но вследствие активного пресистемного метаболизма, системная биодоступность составляет примерно 0,3 %.
Распределение
Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Связывание лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %.
Метаболизм
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 ничтожно мала.
Выведение
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.
Дети
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
Лоперамид Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.
- 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
- Гиперчувствительность к лоперамиду или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или 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.

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

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.

Способ применения и дозы
Внутрь, капсулы проглатывать, не разжевывая, запивая 100 мл воды.
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 – 6 капсул (12 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 – 6 капсул (12 мг).
При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение препаратом следует прекратить.
Пациенты пожилого возраста: при лечении пожилых пациентов корректировка дозы не требуется.
Пациенты с нарушениями функции почек: при лечении пациентов с нарушениями функции почек корректировка дозы не требуется.
Пациенты с нарушениями функции печени: хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких пациентов препарат Лоперамид Реневал следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие
Указанные ниже нежелательные реакции (НР) представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
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.

Желудочно-кишечные нарушения

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 нарушения и реакции в месте введения

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

При передозировке (в том числе при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочи, паралитическая кишечная непроходимость, запор, признаки угнетения центральной нервной системы (ЦНС) (угнетение дыхания, обструкция дыхательных путей, рвота с нарушением сознания, ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, гипертонус мышц).

Дети и пациенты с нарушением функции печени могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые.

У лиц, преднамеренно принявших чрезмерную дозу (от 40 мг до 240 мг/сутки) лоперамида, отмечалось удлинение интервала QT и комплекса QRS и/или серьезные желудочковые аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт»; остановка сердца, обморок (см. раздел «Особые указания»). Также описывались случаи смертельного исхода при преднамеренной передозировке.

Злоупотребление, неправильный прием и/или передозировка высокими дозами лоперамида могут привести к клиническому проявлению синдрома Бругада.

Лечение

В случае передозировки необходимо начать мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) для выявления удлинения интервала QT. При появлении симптомов передозировки в качестве антидота можно использовать налоксон. Поскольку длительность действия лоперамида больше, чем налоксона (1–3 часа), может потребоваться повторное применение налоксона. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум 48 часов с целью своевременного обнаружения признаков возможного угнетения ЦНС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лоперамида и ингибиторов Р-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 диареи необходимо проводить соответствующую терапию.

У пациентов с диареей, особенно у детей, может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов).

При отсутствии эффекта после 2 суток лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Пациенты с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), принимающие лоперамид для лечения диареи, должны прекратить прием препарата при первых признаках вздутия живота, а также признаках кишечной непроходимости. Поступали единичные сообщения о запоре с повышенным риском развития токсического мегаколона у пациентов с диагнозом СПИД и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом.

Лоперамид Реневал необходимо принимать с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому поражению ЦНС вследствие относительной передозировки.

Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у лиц с опиоидной зависимостью.

Сообщалось об удлинении интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт», в связи с передозировкой лоперамида, в некоторых случаях со смертельным исходом.

Лоперамид не следует применять в течение дополнительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения.

Препарат Лоперамид Реневал содержит лактозу (в виде лактозы моногидрата). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо - галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Поскольку препарат может вызывать головокружение и сонливость, в период лечения при управлении транспортными средствами, механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, необходимо соблюдать осторожность.

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 медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 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

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

RENEWAL