



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: A07DA03

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 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 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, СYP3A4 или СYP2C8* (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»



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ОБНОВЛЕНИЕ

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

Адрес места производства

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

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: prenzii@pfk-obnovlenie.ru