

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОПЕРАМИД ВЕЛФАРМ, 2 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоперамид.

Каждая капсула содержит 2 мг лоперамида (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы № 4 желтого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЛОПЕРАМИД ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет.

- Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Острая диарея

Начальная доза – 2 капсулы (4 мг), далее по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Хроническая диарея

Начальная доза – 2 капсулы (4 мг), далее по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; затем начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 капсул (2–12 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее – 6 капсул (12 мг).

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч прием препарата следует прекратить.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких пациентов лоперамид следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел 4.4).

Дети

Дети в возрасте от 6 лет

Острая диарея

Начальная доза – 1 капсула (2 мг), далее по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Хроническая диарея

Начальная доза – 1 капсула (2 мг), далее по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; затем начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 капсул (2–12 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее у детей рассчитывается, исходя из массы тела (3 капсулы на 20 кг массы тела ребенка), но не должна превышать 6 капсул (12 мг).

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч прием препарата следует прекратить.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лоперамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция.
- Первый триместр беременности, период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 6 лет.
- В качестве основной терапии при: острой дизентерии, характеризующейся стулом с примесью крови и высокой температурой; язвенном колите в стадии обострения; бактериальном энтероколите, вызванном патогенными микроорганизмами, в том числе *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*; острым псевдомембранозном энтероколите, связанным с терапией антибиотиками широкого спектра действия.

– В случаях, когда замедление перистальтики нежелательно из-за возможного риска развития серьезных осложнений, в том числе кишечной непроходимости, мегаколона и токсического мегаколона.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

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

У пациентов, страдающих диареей, в особенности у детей, возможны гиповолемия и снижение содержания электролитов. В таких случаях крайне необходимы возмещение потери электролитов и регидратация. В случае отсутствия улучшения при острой диарее после использования препарата на протяжении 48 ч 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.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Краситель солнечный закат желтый

Может вызывать аллергические реакции, оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме лоперамида и ингибиторов Р-гликопротеина, СYP3A4 или СYP2C8 (хинидин, ритонавир, итраконазол, гемфиброзил, кетоконазол) возможно повышение плазменного уровня лоперамида. При одновременном приеме лоперамида и десмопрессина для перорального применения возможно повышение плазменного уровня последнего. Препараты, имеющие схожие фармакологические свойства, могут усиливать действие лоперамида; препараты, усиливающие транзит пищи по желудочно-кишечному тракту – ослаблять его действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в первом триместре беременности противопоказано.

Несмотря на отсутствие указаний на тератогенное или эмбриотоксическое действие, в период беременности препарат можно назначить только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат в небольших количествах выделяется в грудное молоко, поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность. Следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно возникновение ощущения усталости, головокружения, сонливости.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции (включая анафилактический шок и анафилактоидные реакции).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; нечасто – сонливость; редко – потеря сознания, ступор, угнетение сознания, гипертония, нарушение координации.

Нарушения со стороны органа зрения: 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; редко – кишечная непроходимость, мегаколон, глоссалгия, вздутие живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – высыпания на коже; редко – буллезная сыпь (включая мильтиформную эритему, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона), ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – задержка мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – усталость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечный гипертонус, угнетение дыхания), задержка мочи, кишечная непроходимость.

Лечение

Антидот – налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07DA03.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Лоперамид, 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 уменьшает частоту актов дефекации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови 3–5 ч. Лоперамид в следовых количествах проникает через гематоэнцефалический барьер, что не имеет клинически значимого эффекта.

Биотрансформация

Лоперамид подвергается метаболизму при первом прохождении, обуславливающему низкую биодоступность препарата при пероральном приеме. 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.

Элиминация

У человека период полувыведения лоперамида составляет в среднем 11 ч, варьируя от 9 до 14 ч. 1/3 лоперамида выводится из организма в неизмененном виде, остальная часть выводится в виде метаболитов кишечником. Менее 2 % выводится в неизмененном виде через почки.

Дети

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Крахмал кукурузный

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Тальк

Магния стеарат

Капсула желатиновая

Титана диоксид

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

4, 6, 7, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60 капсул в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую или амортизатор.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

200 контурных ячейковых упаковок с равным количеством листков-вкладышей помещают в тару из гофрированного картона (для стационаров).

На тару наклеивают этикетку самоклеящуюся.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ЛОПЕРАМИД ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).