



## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ЛОПЕРАМИД

#### Регистрационный номер:

P N002105/01

**Торговое название:** Лоперамид

**Международное непатентованное**

**название:** Лоперамид

**Лекарственная форма:** таблетки

#### Состав

Каждая таблетка содержит **Активное вещество** лоперамида гидрохлорид - 2,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат (сахар молочный) - 106,0 мг, крахмал кукурузный - 26,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 5,0 мг.

#### Описание

Таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:** противодиарейное средство.

**Код АТХ:** A07DA03

#### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника, замедляет пассаж содержимого кишечника, уменьшает выделение жидкости и электролитов с фекалиями. Повышает тонус анального сфинктера. Действие наступает быстро и продолжается 4-6 часов.

#### Фармакокинетика

Абсорбция - 40 %. Связь с белками плазмы - 97 %. Период полувыведения - 9-14 ч. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически

полностью метаболизируется в печени путем конъюгации. Выводится преимущественно с желчью и почками.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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; как вспомогательное средство при диарее инфекционного генеза). Регуляция стула у пациентов с илеостомой.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, дивертикулез, кишечная непроходимость, язвенный колит в стадии обострения, диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита, дизентерии и других инфекций желудочно-кишечного тракта; беременность (I триместр), период лактации, лоперамид в таблетках не назначают детям до 6 лет. С осторожностью — печеночная недостаточность.

#### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Взрослым при острой и хронической диарее первоначально назначают 2 таблетки (0,004 г), затем по 1 таблетке (0,002 г) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза - 8 таблеток (0,016 г).

Детям старше 6 лет назначают по 1 таблетке (0,002 г) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.



Максимальная суточная доза - 3 таблетки (0,006 г).

После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение Лоперамидом следует прекратить.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Головная боль, гастралгия, сухость во рту, аллергические реакции (кожная сыпь), сонливость или бессонница, головокружение, кишечная колика, тошнота, рвота, запор. Редко - задержка мочи. Крайне редко - кишечная непроходимость.

#### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, мышечная гипертония, угнетение дыхания), кишечная непроходимость. Лечение: антидот - налоксон; учитывая, что продолжительность действия лоперамида больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Симптоматическое лечение: активированный уголь, промывание желудка, искусственная вентиляция легких. Необходимо медицинское наблюдение, по крайней мере, в течение 48 часов.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При отсутствии эффекта после 2-х суток применения Лоперамида необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи. Если при лечении развиваются запоры или вздутие живота, лоперамид следует отменить. У пациентов с нарушением

функции печени необходим тщательный контроль за признаками токсического поражения центральной нервной системы. В период лечения диарее необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 2 мг.

По 10, 20, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона.

#### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

**Юридический адрес:** 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. **Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):** 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon\_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»