

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ДИАРА®**

Регистрационный номер:

Торговое название: Диара®

Международное непатентованное название (МНН): Лоперамид

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав: 1 таблетка жевательная содержит:

Действующее вещество: лоперамида гидрохлорид – 2 мг;

Вспомогательные вещества: полиметилсилоксан, крахмал картофельный, лактозы моногидрат, сахар (сахароза), целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (аэросил), аспартам, повидон (коллидон 90), ксилитол, лактитол, коллидон SR [поливинилацетат, повидон К-30, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид], ментол, магния стеарат, аниса масло.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской, с характерным запахом. Допускается легкая «мраморность».

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейное средство.

КОД АТХ: [A07DA03]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Лоперамид, связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки (модуляция холин- и адренергических нейронов через гуаниннуклеотиды), снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника (за счет ингибирования высвобождения ацетилхолина и P_g).

Замедляет перистальтику и увеличивает время прохождения кишечного содержимого.

Повышает тонус анального сфинктера, способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации.

Действие наступает быстро и продолжается 4-6 ч.

Фармакокинетика:

Практически полностью метаболизируется печенью путем конъюгации. T_{1/2} (период полувыведения) - 9-14 ч. Выводится преимущественно с желчью и почками (в виде конъюгированных метаболитов).

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, в виде монотерапии - дизентерия и другие инфекции желудочно-кишечного тракта; беременность (I триместр), период лактации, детский возраст (др 6 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности

Данные о том, что лоперамид обладает тератогенным или эмбриотоксическим действием, отсутствуют.

В течение первого 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.

Применение в период грудного вскармливания

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

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Внутрь, разжевывая. Взрослым при острой и хронической диарее назначают в начальной дозе 2 таблетки (4 мг); затем – по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза – 8 таблеток (16 мг).

Детям старше 6 лет при острой диарее назначают в начальной дозе 1 таблетку (2 мг), затем по 1 таблетке после каждого акта дефекации (в случае жидкого стула); максимальная суточная доза – 3 таблетки (6 мг).

При нормализации стула или отсутствии стула более 12 часов лечение препаратом следует прекратить.

Побочное действие: Гастралгия, сухость во рту, аллергические реакции (кожная сыпь), сонливость, головокружение, кишечная колика, тошнота, рвота, запоры. Крайне редко - кишечная непроходимость.

Передозировка препарата:

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС) (ступор, нарушения координации движений, 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 (ИВЛ).

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

Особые указания:

При отсутствии эффекта в течение 48 часов применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска: Таблетки жевательные.

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

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболenskое», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru