

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ЛОПЕРАМИД-АЛИУМ

**Международное непатентованное наименование:** лоперамид

**Химическое наименование:** 4-(4-Хлорфенил)-4-гидрокси-N,N-диметил- $\alpha,\alpha$ -дифенил-1-пиперидин бутанамид (в виде гидрохлорида)

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав**

1 капсула содержит:

*действующее вещество:* лоперамида гидрохлорид – 2 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая тип 101, крахмал кукурузный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия.

*Капсулы твердые желатиновые*

*(корпус капсулы:*

титана диоксид, краситель оксид железа черный, краситель бриллиантовый черный, желатин;

*крышечка капсулы:*

титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель синий патентованный, краситель солнечный закат желтый, краситель бриллиантовый черный, желатин).

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом серого цвета и крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противодиарейное средство.

**Код АТХ:** А07ДА03

**Фармакологические свойства**

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, в виде монотерапии – дизентерия и другие инфекции желудочно-кишечного тракта; беременность (I триместр), период грудного вскармливания, лоперамид в капсулах не назначают детям до 6 лет.

### **С осторожностью**

Печеночная недостаточность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Применение во время беременности*

В первом триместре беременности противопоказано применение лекарственных препаратов, содержащих лоперамид.

Несмотря на то, что данные о тератогенном или эмбриотоксическом действии отсутствуют, в период беременности лекарственные препараты, содержащие лоперамид, назначаются только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

#### *Применение в период грудного вскармливания*

Поскольку небольшое количество лоперамида может обнаруживаться в грудном молоке, прием лекарственного препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Взрослым при острой и хронической диарее первоначально назначают 2 капсулы (4 мг); затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; максимальная суточная доза – 6 капсул (12 мг).

Детям старше 6 лет назначают по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; максимальная суточная доза – 3 капсулы (6 мг).

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

## **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 рекомендациями 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, 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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении лоперамида и *ингибиторов P-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 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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Поскольку препарат может вызывать головокружения 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, 11 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул или по 2 контурные ячейковые упаковки по 11 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

4 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Производитель**

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя**

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

E-mail: info@binnopharmgroup.ru