

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Lopedium®

1. Име на лекарствения продукт:

Lopedium®

/Лопедиум/

2. Количествен и качествен състав:

1 твърда желатинова капсула съдържа: 2 mg loperamide hydrochloride

3. Лекарствена форма:

Твърди желатинови капсули

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Lopedium® се прилага за симптоматично лечение на остро разстройство (диария), ако не е възможно етиологично лечение.

Продължителното приложение изисква лекарско наблюдение.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Възрастни

При остра диария в началото на лечението възрастните трябва да приемат 2 твърди желатинови капсули от Lopedium® (съответстващи на 4 mg loperamide hydrochloride) и след това по 1 капсула (съответстваща на 2 mg loperamide hydrochloride) след всяко неоформено изхождане.

Дневната доза от 8 капсули Lopedium® (съответстващи на 16 mg loperamide hydrochloride) не трябва да бъде надвишавана.

При хронична диария, възрастните трябва да приемат 2 твърди капсули Lopedium® дневно (отговарящи на 4 mg loperamide hydrochloride) дневно.

Деца над 8 години

Деца над 8 години в началото на терапията трябва да приемат 1 твърда желатинова капсула от Lopedium® при остра диария и след това 1 капсула (съответстваща на 2 mg loperamide hydrochloride) след всяко неоформено изхождане.

Дневната доза от 4 капсули Lopedium® (съответстващи на 8 mg loperamide hydrochloride) не трябва да бъде надвишавана.

При хронична диария децата над 8 години трябва да приемат по 1 твърда капсула Lopedium® (съответстваща на 2 mg loperamide hydrochloride) дневно.

Деца на възраст 2-8 години

Препоръчителната доза loperamide при деца на възраст от 2 до 8 години е 0.04 mg/kg телесно тегло. Ето защо трябва да се съобрази и лекарствената форма при тази възрастова група.

Начин и продължителност на приложение

Твърдите желатинови капсули се приемат без да се дъвчат, заедно с малко течност.

Ако не се установява клинично подобрене до 48 часа след започване лечение на острата диария, приемът на Lopedium® трябва да бъде преустановен.

Lopedium® не трябва да се използва повече от 4 седмици без лекарско наблюдение.

При диария могат да бъдат загубени големи количества течности и електролити и компенсирането им е най-важната терапевтична мярка, особено при деца.

стр. 1 от 4	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14832/13.11.09	
2009/07.11.06	МММ



4.3. Противопоказания:

Lopedium® не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка loperamide hydrochloride или към някоя от другите съставки на препаратa
- състояния, при които трябва да се избегне забавяне функцията на червата, напр. подут корем, запек и илеус
- при деца под 8 години (деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Lopedium®; при деца между 2 и 12 години дозировката трябва да бъде съобразена с телесното тегло, вж. Дозировка)

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Lopedium® не трябва да се прилага в случаи на:

- диария, придружена с повишена температура и кървави изпражнения
- остър пристъп на улцерозен колит
- диария, проявяваща се след прием на антибиотици- псевдомембранозен (антибиотик-асоцииран) колит

При тежки хепатопатии може да бъде забавен метаболизма на Lopedium®.

Пациенти с рядка наследствена галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този продукт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Приемането на quinidine, verapamil или ketoconazole едновременно с Lopedium® предизвиква потискане на дишането (респираторна депресия). Наблюдавани са взаимодействия по време на прием на ritonavir (продукт срещу HIV) едновременно с Lopedium®.

4.6. Бременност и кърмене:

Няма данни по отношение на приложението на продукта при бременни жени. Активната съставка преминава в майчиното мляко. Ето защо Lopedium® не трябва да се прилага по време на бременност и при кърмене (виж т.5.3 Предклинични данни за безвредност).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Често (> 1% - < 10%): главоболие.

Нечесто (> 0.1% - < 1%): умора, вертиго, коремни спазми, гадене, сухота в устата.

Рядко (> 0.01% - < 0.1%): реакции на свръхчувствителност като кожни обриви, ангионевротичен едем, задържане на урина.

Много рядко (< 0.01%, вкл. отделни случаи): анафилактичен шок, токсична епидермална некролиза, илеус и съпътстваща дилатация на дебелото черво като усложнение напр. на хронично възпалително заболяване на червата (токсичен мегаколон).



4.9. Предозиране:

Симптомите на предозиране са констипация, илеус и невротоксичност (спазми, апатия, сънливост, хореоатетоза, атаксия, респираторна депресия).

Като антидот може да бъде приложен опиоидния антагонист naloxone.

Ефектът на loperamide е по-продължителен от този на naloxone, което изисква повторно приложение на naloxone. Пациентът трябва да бъде наблюдаван 48 часа, за да се предотврати евентуална поява или повторна поява на симптомите на предозиране.

Ако е наложително, за отстраняване остатъците от активната съставка от стомаха се провежда стомашна промивка.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: синтетични опиоиди/пиперидинови деривати, антидиарични

Loperamide е синтетичен пиперидинов дериват, който има структурата на халоперидол и дифеноксилат. Той засилва интестиналния тонус, предпазва от пропульсивна перисталтика и редуцира честотата на евакуация в случай на диария.

Loperamide е агонист на периферните опиоидни рецептори.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Loperamide претърпява значителен метаболизъм на първо преминаване през черния дроб, така че бионаличността при пероралното му приложение е много ниска. Максималните плазмени концентрации се достигат след около 3-5 часа. При възрастни loperamide преминава през кръвно-мозъчната бариера само в малки количества.

Една трета от loperamide се екскретира в непроменена форма, а другите две трети се отделят като метаболити чрез фекалиите.

По-малко от 2 % от активната съставка се елиминират в непроменена форма през бъбреците. Елиминационният полуживот в плазмата е 7-15 часа.

5.3. Предклинични данни за безвредност:

Остра токсичност

Проучвания на остра токсичност не са показали никакви токсични ефекти.

Хронична токсичност

Проучвания на Lopedium® не са показали никакви токсични ефекти.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Няма достатъчно проучвания на мутагенните ефекти на loperamide. Тестовите досега са били отрицателни.

Няма проведени продължителни проучвания на туморогенния потенциал при животни.

Репродуктивна токсичност (тератогенност)

Експериментални проучвания при животни не показват токсикологично значими ефекти върху фертилитета, ембриолеталитета и периода на кърмене при приложение на Lopedium® в нетоксични дози на майката.

Loperamide преминава в майчиното мляко. Няма данни по отношение на приложението му при бременни жени и през периода на кърмене



6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Gelatin
Lactose monohydrate
Magnesium stearate (Ph.Eur.)
Maize starch
Talc
Colouring agents E 131, E 171, E 172

Съвет към диабетиците:

1 твърда желатинова капсула съдържа 0,01 въглехидратни единици

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на препаратите е 5 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Инструкции за съхранение:

Съхранявайте продукта в картонената кутия, за да го предпазите от влага.

6.5. Опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 10 твърди желатинови капсули.

6.6. Инструкции за употреба:

Няма специални инструкции за употреба.

7. Притежател на разрешителното за употреба:

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Germany
Tel.: 08024/908-0
Fax: 08024/908 1290

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ:

20010830

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

26.07.2001

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2005

