

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ 11-1654 29.02.08 |
| Одобрено: 10/18. 12. 07 |

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

IMOMED

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ IMOMED

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа: лоперамид хидрохлорид 2мг (loperamide hydrochloride 2 mg)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА ТАБЛЕТКИ

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

IMOMED се прилага за краткотрайно симптоматично лечение на остра неспецифична диария и хронична диария.

При пациенти с илеостомия IMOMED се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията и за втвърдяване на консистенцията им.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

В началото на лечение при остра диария се приемат две таблетки IMOMED и след това по една таблетка след всяко неоформено изхождане.

Дневната доза не трябва да надвишава 8 таблетки (16 mg loperamide hydrochloride). Таблетките се приемат без да се дъвчат заедно с малко течност.

Продължителността на приложение е не повече от два дни. Ако диарията продължава повече от два дни, е необходимо да се потърси консултация с лекар. Лечението с IMOMED повече от два дни може да бъде проведено само по лекарско предписание и с проследяване протичането на заболяването.

Деца над 12 години:

IMOMED не се приема повече от 4 таблетки за 24 часа

Пациенти в напреднала възраст:

Не е необходима корекция на дозировката на пациенти в напреднала възраст.

Пациенти с бъбречно увреждане:

Не е необходима корекция на дозировката при бъбречно увреждане.



Пациенти с чернодробно увреждане:

Въпреки че няма данни за употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност, IMOMED трябва да се прилага с внимание при такива пациенти, поради намаления метаболизъм при първо преминаване (вж. раздел 4.4. "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба").

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

IMOMED е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към лоперамид или някое от помощните вещества.

Не се препоръчва за употреба IMOMED при деца под 12 години.

IMOMED не трябва да се прилага като начална терапия при:

- пациенти с остра дизентерия, характеризираща се с кръв в изпражненията и висока температура;
- пациенти с остър улцерозен колит;
- пациенти с бактериален ентероколит, причинен от *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
- пациенти с псевдомембранозен колит, свързан с употреба на широкоспектърни антибиотици.

IMOMED не трябва да се използва, когато е необходимо да се избегне потискане на перисталтика, поради сериозен риск от значими последици, включващи чревна непроходимост, мегаколон и токсичен мегаколон. Приемът на IMOMED се преустановява при развитие на констипация, подуване на корема или чревна непроходимост.

Лечението с IMOMED е симптоматично. Когато е възможно да се установи основната етиология, трябва да се предписва специфична и подходяща терапия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При болни с диария може да се наблюдава намаляване на течности и електролити. В такива случаи най-важната мярка е приемането на подходящи течности и прилагане на електролитна заместителна терапия. Това важи в особена степен за децата.

В случаите когато няма клинично подобрене до 48 часа, пациентите трябва да се консултират с лекуващия си лекар.

При пациенти с чернодробна недостатъчност, IMOMED трябва да се прилага с внимание и под лекарско наблюдение, поради намаляване на метаболизма на първо преминаване. Такива болни трябва да се проследяват за признаци на токсичност от страна на централната нервна система.

Не се изисква коригиране на дозата при пациенти с бъбречно заболяване, тъй като по-голямата част от лекарството се метаболизира и неговите метаболити, както и непроменената част, се екскретират с фекалиите.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ.

Лоперамид представлява Р-гликопротеинов субстрат. Едновременното приложение на лоперамид с хинидин или ритонавир, които са Р-гликопротеинови инхибитори,



води до трикратно повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези фармакокинетични взаимодействия не е известно.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за тератогенни и ембриотоксични свойства на лоперамид.

Няма достатъчно данни за употреба на лоперамид при бременни жени, поради което потенциалният риск при хора не е известен.

IMOMED не трябва да се използва при бременност освен в случай на категорична необходимост, която се определя от лекуващия лекар.

Кърмене:

Малки количества лоперамид са открити в кърмата на кърмачки, затова IMOMED не се препоръчва на кърмещи жени.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечение с IMOMED може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост, поради това се налага повишено внимание при шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: обрив, булозни ерупции, включително синдром на Steven Johnson, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза.

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на сврърчувствителност като кожни обриви, ангионевротичен оток.

Много редки: анафилактичен шок.

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: гадене, сухота в устата, констипация, коремни спазми, флатуленция, диспепсия.

Много редки: коремни болки, чревна непроходимост и съпътстващо разширяване на дебелото черво като усложнение на хронично възпалително заболяване на червата (токсичен мегаколон).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: задръжка на урина.

Нарушения на нервна система

Редки: главоболие.

Много редки: виене на свят.

Психични нарушения

Много редки: сънливост.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание са констипация, илеус и потискане на ЦНС (нарушение на координацията, сънливост, миоза, мускулна хипертония, респираторна депресия). Децата може да са по-чувствителни към ефекти на ЦНС от възрастните.



Лечение: като антидот може да се приложи опиоидния антагонист налоксон. Тъй като продължителността на действие на лоперамид е по-голяма от тази на налоксон, може да се наложи повторно лечение с налоксон. Пациентът трябва да се наблюдава в продължение най-малко на 48 часа, за да се открие евентуално потискане на ЦНС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: антипропулсива.

АТС код: A07 DA 03

Лоперамид се свързва с опиоидните рецептори в чревната стена, намалява пропулсивната перисталтика и увеличава времето за преминаване през червата и увеличава резорбцията на вода и електролити. Лоперамид увеличава тонуса на аналния сфинктер.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Лоперамид се резорбира в червата, почти напълно се извлича от черния дроб, където се метаболизира, конюгира и екскретира чрез жлъчката. Поради силно изразения метаболизъм на първо преминаване, бионаличността е много ниска. Времето на полуживот е около 1 часа. Изследванията на разпределение показват висок афинитет към чревната стена при свързване с рецепторите на надлъжния мускулен слой.

Елиминирането на Лоперамид се извършва чрез N-деметиране, което е най-важният метаболитен път.

Екскрецията на непроменения Лоперамид и неговите метаболити се извършва с фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проучванията за токсичност при кучета, проведени в продължение на 12 месеца, и при плъхове - за 18 месеца, не показват токсични ефекти с изключение на известно намаляване на теглото при дневни дози по-високи от 5mg/kg/ден и съответно 40mg/kg/ден. Нетоксичните стойности при тези проучвания са 1.25 mg/kg/ден при кучета и 10 mg/kg/ден при плъхове.

Проведените *in vivo* и *in vitro* проучвания показват, че Лоперамид не е генотоксичен. Не е установен канцерогенен потенциал.

В проучванията за репродуктивност на плъхове при много високи доза (40 mg/kg/ден) Лоперамид повлиява фертилитета и преживяемостта на плода, свързани с токсичност върху майката. По-ниски дози нямат ефект върху здравето на майката и плода и не повлияват пери- и постнаталното развитие. Това показва, че при неклиничните изпитвания ефекти се наблюдават само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи спрямо максималната експозиция при хората, което има малко значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Нишесте, лактоза, повидон, брилиантно синьо, хинолиново жълто, магнезиев стеарат, талк, колоиден силициев диоксид, натриев нишестен гликолат.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други продукти.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Един блистер по 10 таблетки

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

МЕДИКА АД

Бул. "Княз Ал. Дондуков" № 82

София, 1504

Телефон: 96 00 330

Факс: 96 00 324

E-mail: sofia@medica.bg

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Месец ноември 2007 г.

