

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

IMODIUM LINGUAL
ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11389/12.08.05

679/26.07.05 *Мисел*

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРЕПАРАТ

IMODIUM LINGUAL

ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2 мг лоперамид хидрохлорид (loperamide hydrochloride).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лиофилизат за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ е показан за симптоматичен контрол на остра и хронична диария. При пациенти с илеостомата той може да се прилага за намаляване на броя и обема на фекалиите и за уплътняване на консистенцията им.

4.2. ДОЗИРОВКА И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетката ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ се слага върху езика. Тя се стопява и се поглъща със слюнката. Не е необходимо поемането на течност.

Възрастни и деца на 5-годишна възраст и по-големи*:

Остра диария: Началната доза е 2 бързо разтварящи се таблетки (4 мг) за възрастни и 1 таблетка (2 мг) за деца, последвана от 1 таблетка (2 мг) след всяка следваща диарична дефекация.

Хронична диария: Началната доза е 2 бързо разтварящи се таблетки (4 мг) за възрастни и 1 таблетка (2 мг) за деца; тази доза трябва да се коригира до получаването на 1-2 твърди изхождания дневно, което обикновено се постига с поддържаща доза 1-6 таблетки (2-12 мг) дневно.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 таблетки (16 мг) дневно за възрастни; при деца тя трябва да се обвърже с телесното тегло (3 таблетки/20 кг).

* Ако ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ се използва без лекарско предписание, възрастово ограничение за деца е 10 години: моля, вземайте под внимание това ограничение във възрастта съобразно конкретната ситуация.



Деца под 5 години:

ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ не трябва да се употребява за деца под 5-годишна възраст* (вж раздел 4.3. "Противопоказания").

Пациенти в напреднала възраст:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Бъбречно увреждане:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане:

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

4.3. Противопоказания

- ♦ ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ таблетки не трябва да се прилага при деца под 5 години*;
- ♦ ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ таблетки е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към лоперамид хидрохлорид или някое от помощните вещества;
- ♦ ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ таблетки не трябва да се използва като първично лечение 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 инвазивни организми като *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
 - пациенти с псевдомембранозен колит, свързан с употреба на широкоспектърни антибиотици.

По принцип, ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ таблетки не трябва да се използва, когато е необходимо да се избегне потискане на перисталтиката, поради сериозен риск от значими последици, включващи чревна непроходимост, мегаколон и токсичен мегаколон. Приемът на ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ трябва да се преустанови незабавно в случай, че се развие констипация, подуване на корема или чревна непроходимост.

Лечението на диария с ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ таблетки е само симптоматично. Винаги, когато е възможно да се установи основната етиология, трябва да се предписва специфична и подходяща (по показания) за нея терапия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти с диария, особено деца, може да се наблюдава намаляване на течностите и електролитите. В такива случаи най-важната мярка е приемането на подходящи течности и прилагане на електролитна заместителна терапия.



При остра диария, ако не се наблюдава клинично подобрене до 48 часа, приложението на ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ трябва да се преустанови и пациентите трябва да се посъветват да се консултират с лекуващия си лекар.

При пациенти със СПИН, лекувани от диария с ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ терапията трябва да се преустанови при най-ранни симптоми на подуване на корема. Съществуват изолирани съобщения на токсичен мегаколон при пациенти, болни от СПИН с инфекциозен колит, причинен от вирусни или бактериални патогени, лекувани с лоперамид хидрохлорид.

Въпреки че няма фармакокинетични данни за пациенти с чернодробна недостатъчност, ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ трябва да се използва с внимание при такива пациенти, поради редуцирания метаболизъм на първо преминаване. Пациенти с чернодробна дисфункция трябва да се проследяват внимателно за признаци на токсичност от страна на централната нервна система (ЦНС).

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

Ако ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ се използва без лекарско предписание, възрастово ограничение за деца е 12 години: моля, вземайте под внимание това ограничение във възрастта съобразно конкретната ситуация.

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

Неклинични данни показват, че лоперамид представлява Р-гликопротеинов субстрат. Едновременното приложение на лоперамид (единична доза от 16 мг) с квинидин или ритонавир, които са Р-гликопротеинови инхибитори води до 2-3кратно повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези фармакокинетични взаимодействия с Р-гликопротеиновите инхибитори, когато лоперамид е приложен в препоръчителните дози (2 мг, до 16 мг максимална дневна доза), не е известно.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Въпреки че не е известно лоперамид хидрохлорид да притежава тератогенни или ембриотоксични свойства, е необходимо очакваният терапевтичен ефект да бъде съпоставен с възможния риск, преди прилагане на ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ по време на бременност, особено през първия триместър.

Малки количества лоперамид може да се открият в кърмата. Поради това, употребата на ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ не се препоръчва по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечението с ИМОДИУМ може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост, наред с другите диарийни синдроми. Поради това е препоръчително повишено внимание при шофиране или работа с машини (вж раздел 4.8. "Нежелани лекарствени реакции").

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Данни от клинични проучвания:



Съобщените нежелани събития са обобщени независимо от оценката на изследователите за причините.

1). Нежелани събития при пациенти с остра диария:

В таблицата по-долу са представени нежелани събития с честота 1.0% или по-голяма, съобщени при пациенти, приемащи лоперамид поне толкова често, колкото при пациенти, приемащи плацебо:

	Остра диария	
	Лоперамид хидрохлорид	Плацебо
Брой лекувани пациенти	231	236
Стомашно-чревни нежелани събития (%): Констипация	2.6%	0.8%

Нежеланите събития с честота 1.0% и по-голяма, съобщавани по-често при пациентите, приемащи плацебо отколкото при тези, приемащи лоперамид хидрохлорид са: сухота в устата, флатуленция, коремни спазми и колики.

2). Нежелани събития при пациенти с хронична диария:

В таблицата по-долу са представени нежелани събития с честота 1.0% или по-голяма, съобщени при пациенти, приемащи лоперамид поне толкова често, колкото при пациенти, приемащи плацебо:

	Хронична диария	
	Лоперамид хидрохлорид	Плацебо
Брой лекувани пациенти	285	277
Стомашно-чревни нежелани събития (%): Констипация	5.3%	0.0%
Централна и периферна нервна система (%): Виене на свят	1.4%	0.7%

Нежеланите събития с честота 1.0% и по-голяма, съобщавани по-често при пациентите, приемащи плацебо отколкото при тези, приемащи лоперамид хидрохлорид са: гадене, повръщане, главоболие, метеоризъм, коремна болка, **коремни спазми и колики**.

3). Нежелани събития, съобщени от 76 контролирани и неконтролирани проучвания при пациенти с остра и хронична диария:

	Остра диария	Хронична диария	Всички проучвания
Брой лекувани пациенти	1913	1371	3740
Стомашно-чревни нежелани събития (%):			
Гадене	0.7%	3.2%	1.8%
Констипация	1.6%	1.9%	1.7%
Коремни спазми	0.5%	3.0%	1.4%

Всички пациенти с остра и хронична диария от всички проучвания, включително и тези, при които нежеланите събития не са били специфични.

Постмаркетингов опит:

Следните съобщени спонтанни нежелани събития са категоризирани по органи и системи, както и по честота въз основа на следната класификация:

Много често (> 1/10)



Често (> 1/100, < 1/10)

Не често (> 1/1 000, < 1/100)

Рядко (> 1/10 000, < 1/1 000)

Много рядко (< 1/10 000), включително изолирани съобщения.

Представената честота отразява съобщените спонтанни нежелани събития по степен и не съответства на действителната честота, наблюдавана по време на клинични проучвания или епидемиологични изследвания.

Кожа и кожни придатъци:

Много рядко: обрив, уртикария и сърбеж.

Съобщава се за изолирани случаи на съдов оток и булозни ерупции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Тялото като цяло:

Съобщава се за изолирани случаи на алергични реакции и понякога за тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок и анафилактични реакции при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Стомашно-чревни нарушения:

Много рядко: коремни болки, илеус, подуване на корема, гадене, констипация, повръщане, мегаколон, включително токсичен мегаколон (вж раздел 4.4. "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба"), флатуленция и диспепсия.

Пикочо-полова система:

Изолирани съобщения за задръжка на урина.

Психиатрични:

Много рядко: сънливост.

Централна и периферна нервна система:

Много рядко: виене на свят.

Много от нежеланите събития, съобщени по време на клинични изследвания и постмаркетингов опит с лоперамид са чести симптоми на протичащия синдром на диария (коремна болка/дисконфорт, гадене, повръщане, сухота в устата, умора, сънливост, виене на свят, констипация и флатуленция). Тези симптоми често е трудно да бъдат различени от нежеланите лекарствени реакции.

Някои хора са се оплакали от чувство за парене или щипане на езика, непосредствено след употреба на ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми:

В случай на предозирание (включително относително предозирание, дължащо се на чернодробна дисфункция) може да се наблюдават подтискане на ЦНС (ступор, нарушения в координацията, сънливост, миоза, мускулна хипертония, респираторна депресия).



на урина и илеус. Децата може да бъдат по-чувствителни към ефекти на ЦНС от възрастните.

Лечение:

Лечението е симптоматично и поддържащо. При пациенти, които не са повърнали, прилагането на активен въглен трябва да се предшества от стомашна промивка. Суспензия на активен въглен, приложена до 3 часа след поглъщането на ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ би могла да намали резорбцията.

При поява на симптоми на предозиране може да се даде налоксон като антидот. Тъй като продължителността на действие на лоперамид е по-голяма от тази на налоксон (която е 1 до 3 часа), може да е показано повторно лечение с налоксон. Поради това, пациентът трябва да се наблюдава внимателно в продължение най-малко на 48 часа, с цел да се установи евентуално подтискане на ЦНС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: антипропулсиви.

АТС код: A07 DA03

Лоперамид се свързва с опиоидните рецептори в чревната стена. Следователно, той инхибира освобождаването на ацетилхолин и простагландини, като по този начин намалява пропулсивната перисталтика и увеличава времето за преминаване през червата. Лоперамид увеличава тонуса на аналния сфинктер, като по този начин намалява инконтиненцията и неотложната нужда.

Поради високия афинитет към чревната стена и изразения метаболизъм на първо преминаване, само много малко количество лоперамид достига системното кръвообращение.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Доказано е, че ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ таблетки са биоеквивалентни на обикновените капсули и филмирани таблетки Имодиум. Лоперамид лесно се резорбира в червата, но той почти напълно се извлича от черния дроб, където се метаболизира, конюгира и екскретира чрез жлъчката. Времето на полуживот на лоперамид при човека е около 11 часа при диапазон от 9 до 14 часа. Изследванията на разпределението му при пътхове сочат висок афинитет към чревната стена с предпочитание към свързване с рецепторите на надлъжния мускулен слой. Лоперамид се свързва с плазмените протеини в 95% и предимно с албумин. Елиминирането се извършва главно чрез N-деметиране, което е най-важният метаболитен път на лоперамид. Екскрецията на непроменения лоперамид и неговите метаболити се извършва предимно с фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсикологичните изследвания на лоперамид с продължителност 12 месеца при кучета и 18 месеца при пътхове не са показали друг токсичен ефект, освен известно понижаване на телесното тегло и намалена консумация на храна при дневни дози, по-високи от 6 мг/кг/ден (30 пъти максималното ниво на употреба при хора – МНУХ) и 40 мг/кг/ден (240 пъти МНУХ).



съответно. Нивата на нетоксичен ефект (ННТЕ) при тези изследвания са били 1.25 мг/кг/ден (8 пъти МНУХ) и 10 мг/кг/ден (60 пъти МНУХ) съответно при кучета и плъхове. Резултатите от *in vivo* и *in vitro* изследвания, показват, че лоперамид не е генотоксичен. Не е установен канцерогенен потенциал. При изследвания върху репродуктивността, много високи дози лоперамид (40 мг/кг/ден – 240 пъти МНУХ) увреждат фертилността и оцеляването на ембриона във връзка с токсичността при майката при плъхове. По-ниските дози нямат ефект върху майчиното здраве или това на ембриона и не повлияват пери- и постнаталното развитие.

Само при експозиции, считани за достатъчно по-високи от максималната експозиция при хора са наблюдавани ефекти, които нямат практическо значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Gelatin, mannitol, aspartame, mint flavour, sodium hydrogen carbonate (formulation F54).

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 години

6.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място, защитено от влага.

Да се пази от деца.

6.5. ЕСТЕСТВО И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

ИМОДИУМ ЛИНГВАЛ се произвежда в пликче, съдържащо 1 блистер с 10 таблетки (вж картината по-горе). Всяко пликче се опакова в картонена кутия.

6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА / РАБОТА С ПРЕПАРАТА

За да се извадят таблетките от блистера:



- издърпайте нагоре края на фолиото;
- откъснете напълно фолиото;
- натиснете навън таблетката;
- извадете таблетката.

Тъй като бързо разтварящите се таблетки са крехки, те не трябва да се изваждат през фолиото, понеже ще се увредят.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30, B-2340
Beerse – Belgium

8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Janssen Pharmaceutica N.V.,
Turnhoutseweg 30, B-2340
Beerse – Belgium

Janssen-Cilag S.P.A.,
Via C. Janssen, 04010 Borgo San Michel,
I-04010 Latina, Italy.

Cardinal Health,
Blagrove Swindon,
Wiltshire SN5 8YS

9. ДАТА НА ПЪРВА / ПОДНОВЕНА АУТОРИЗАЦИЯ

19.01.2001 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

м. март 2003 г.

