

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛОПЕРАМИД**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название**

Лоперамид

**Международное непатентованное название (МНН)**

лоперамид

**Лекарственная форма**

таблетки

**Состав на одну таблетку**

*Активное вещество:* лоперамида гидрохлорид – 2 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза (сахар молочный) – 77,3 мг; крахмал картофельный – 48,8 мг; повидон (поливинилпирролидон) – 6,3 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,4 мг; тальк – 2,8 мг; магния стеарат – 1,4 мг.

**Описание**

таблетки плоскоцилиндрической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета

**Фармакотерапевтическая группа**

Противодиарейное средство

**Код АТХ: [A07DA03]**

**Фармакологическое действие**

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 простагландинов (P<sub>g</sub>)). 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**

Абсорбция - 40%.  $T_{Cmax}$  (время достижения максимальной концентрации в плазме крови) - 5 ч после приема раствора и 2.5 ч - после приема капсул. Связь с белками плазмы - 97%. Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). 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; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; 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 (до 5 лет).

*С осторожностью* применяют лоперамид при печеночной недостаточности.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь. 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).

При острой диарее детям старше 5 лет назначают в начальной дозе 2 мг, затем по 2 мг после каждого акта дефекации; максимальная суточная доза - 3 таблетки (6 мг).

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов лечение Лоперамидом следует прекратить

### **Меры предосторожности при применении**

При отсутствии эффекта после двух суток лечения необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Если при лечении развиваются запоры или вздутие живота, лоперамид следует отменить.

У пациентов с нарушением функции печени необходим тщательный контроль за признаками токсического поражения ЦНС.

В период лечения диареи необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов.

### **Передозировка**

*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.

### **Побочное действие**

Гастралгия, сухость слизистой оболочки полости рта, аллергические реакции (кожная сыпь), сонливость, головокружение, кишечная колика, тошнота, рвота, запор, задержка мочи. Крайне редко - кишечная непроходимость.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Полагают, что при одновременном применении лоперамида с колестирамином может уменьшаться эффективность лоперамида.

При одновременном применении с ко-тримоксазолом, ритонавиром повышается биодоступность лоперамида, что обусловлено ингибированием его метаболизма при "первом прохождении" через печень. Наркотические анальгетики и М-холинолитики при одновременном применении с лоперамидом увеличивают вероятность возникновения запоров.

### **Применение при беременности и лактации**

Во II и III триместрах беременности лоперамид можно применять только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Поскольку небольшое количество лоперамида обнаруживается в грудном молоке, прием препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами**

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска:**

Таблетки 2 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 10 таблеток в банку из полимерных материалов.

Каждую банку или 1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Банку полимерную без пачек снабжают клеевой инструкцией по применению и помещают в групповую упаковку.

#### **Срок годности:**

2 года. Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

**Условия хранения:** В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

**Условия отпуска из аптек:** Отпускается без рецепта врача.

Произведено по заказу ЗАО «Аптеки 36,6», Россия, 111250, г. Москва, ул. Красноказарменная, д.14, корпус «К-Ж», стр.1

Производитель: ОАО «ВЕРОФАРМ», Россия, 308013 г. Белгород, ул. Рабочая, 14

Адрес производства и принятия претензий:

308013 г. Белгород, ул. Рабочая, 14

тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4722) 21-34-71

Директор по развитию портфеля

Вантье А.Л.

Больше информации об этом лекарстве на ProTabletki

<https://protabletky.ru/loperamide/>

