

Lopedium

Caps. 2 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3980/26.02.01г.	
619/10.07.01	<i>Beuy</i>

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 краткотрайно симптоматично лечение на остро разстройство (диария) при възрастни и деца над 12 години.

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 6 капсули Lopedium (съответстващи на 16 mg loperamide hydrochloride) не трябва да бъде надвишавана.

Деца над 12 години

Деца над 12 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.

Lopedium не е подходящ за деца под 12 години поради високото съдържание на активната съставка.

Начин и продължителност на приложение

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



Продължителността на приложение е не повече от 2 дни. Ако диарията продължава повече от 2 дни, лечението с Lopedium трябва да бъде прекъснато и да бъде потърсена консултация с лекар.

Препоръчителната доза и двудневната продължителност на приложение не трябва да бъде надвишавана, тъй като може да възникне тежък запек.

Лечението с Lopedium повече от 2 дни може да бъде проведено само по лекарско предписание и при проследяване протичането на заболяването.

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

4.3. Противопоказания:

Lopedium не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка loperamide hydrochloride или към някоя от другите съставки на препаратата
- при деца под 12 години (деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с Lopedium; деца между 2 и 12 години могат да бъдат лекувани с Lopedium само по лекарско предписание)
- състояния, при които трябва да се избегне забавяне функцията на червата, напр. подут корем, запек и илеус
- диария, придружена с повишена температура и/или кървави изпражнения
- диария, проявяваща се след прием на антибиотици - псевдомембранозен колит
- хронична диария (хроничната диария може да бъде третирана с Lopedium само по лекарско предписание)
- остър пристъп на улцерозен колит

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Лечение с продукта повече от 2 дни може да бъде проведено само по лекарско предписание и под лекарски контрол.

Lopedium може да се прилага само по лекарско предписание, ако съществува чернодробно заболяване, тъй като при чернодробно заболяване може да бъде забавен метаболизмът му. Помощното вещество E 110 (Yellow orange S) в състава на продукта може да причини алергичен тип реакция.



включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Съвет към диабетиците

Виж т.6.1.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Не са известни до сега.

4.6. Бременност и кърмене:

Няма данни по отношение на приложението на продукта при бременни жени. Активната съставка преминава в майчиното мляко. Loperidium 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:

Рядко се наблюдава главоболие.

Рядко се срещат:

- умора, вертиго
- коремни спазми, гадене, сухота в устата
- кожни обриви

В отделни случаи може да възникне илеус и развитие на токсичен мегаколон.

4.9. Предозиране:

Симптомите на предозиране са констипация, илеус и невротоксичност (спазми, апатия, безсъние, хорео-атетоза, атаксия, респираторна депресия).

Като антидот може да бъде приложен опиоидния антагонист налоксон.

Ако е наложително да се отстранят остатъците от активната съставка от стомаха, се провежда стомашна промивка.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Loperamide е синтетичен пиперидинов дериват, който има структурата на халоперидол и дифеноксилат. Той засилва



интестиналният 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 е с голяма част 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 чрез фекалиите, а другите две трети се отделят като метаболити.

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

5.3. Предклинични данни за безвредност:

Остра токсичност

При различни животински видове перорално приложеният loperamide е с LD₅₀ между 41,5 и 185 mg/kg/телесно тегло (виж т.4.9 Предозиране).

Хронична токсичност

Смъртността при животни от женски пол е била преценена при проучвания на хроничната токсичност при плъхове, приели дози до 40 mg loperamide/100 g храна за период над 6-18 месеца.

При проучвания при кучета, получили 1,25 и 5 mg loperamide/kg/телесно тегло за 12 месеца, 5 от 6 животни в групата, третирани с доза от 5 mg/kg са заболели от хеморагичен ентерит, а 1 животно е умряло.

Мутагенен и туморогенен потенциал

При редица проведени in vitro и in vivo тестове Loperamide не е показал мутагенни или канцерогенни свойства.

Няма проведени продължителни проучвания на туморогенния потенциал при животни.

Репродуктивна токсичност (тератогенност)

Проучванията на репродуктивната токсичност и ембриотоксичност при плъхове са показали ясни



ефекти при майката и значително редуцирано забременяване след приложение на доза от 40 mg/100 g храна.

Токсични ефекти при майката и повишена ембриотоксичност са били наблюдавани при зайци след перорално приложение на 5,20 и 40 mg/kg телесно тегло. Няма данни за тератогенни ефекти.

Проучвания на фертилността при плъхове не са показали нарушения при мъжки животни. При дози от 40 mg/100 g храна е била наблюдавана пълна инхибция на фертилността при женски животни. Не са наблюдавани ефекти при доза 10 mg/100 g храна.

При млади плъхове приложението на доза 40 mg/100 g храна от началото на феталното развитие до края на лактационната фаза е довело до по-ниски тегла, както и до по-слабо повишаване на теглото до края на кърменето.

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

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Capsule filling

Lactose x H ₂ O	127,0 mg
Maize starch	40,0 mg
Magnesium stearate	2,0 mg
Talc	9,0 mg

Hard Gelatin capsule

Cap

Gelatin	18,96 mg
Yellow orange S,E 110	0,02 mg
Patent blue, E 131	0,02 mg
Titanium dioxide, E 171	0,20 mg

Body

Gelatin	28,33 mg
Black iron oxide, E 172	0,12 mg
Titanium dioxide, E 171	0,71 mg

Съвет към диабетиците:

1 твърда желатинова капсула съдържа 0,01 хлебни единици

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.



6.3. Срок на годност:

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

6.4. Инструкции за съхранение:

Няма специални условия за съхранение на продукта.

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 продажба:

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-Holzkirchen

Germany

Tel.: 08024/908-0

Fax: 08024/908 290

8. Производител:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Germany

9. Страни, в които е регистрирано лекарственото средство:

Германия, Армения, Полша, Русия, Азербайджан, Ирак, Унгария, Люксембург, Виетнам, Англия, Аржентина, Того, Бенин, Мали, Литва, Естония, Чехия, Словакия.

10. Първа регистрация на лекарственото средство:

Германия - № 14818.00.00/15.10.93

