

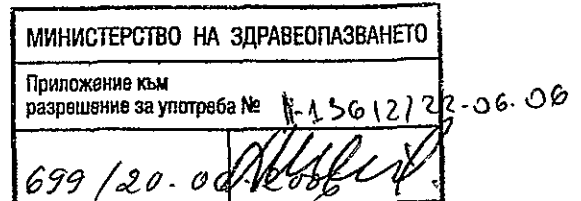
# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



**IMODIUM®**  
**ИМОДИУМ**

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

IMODIUM®  
ИМОДИУМ



## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула съдържа 2 мг лоперамид хидрохлорид (loperamide hydrochloride).

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули.

Капсулите са пълни с бял прах (size 4) и представляват тъмно-сиво тяло със зелена капачка.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

ИМОДИУМ се предписва за симптоматичен контрол на остра и хронична диария. При пациенти с илеостомия ИМОДИУМ може да се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията и за втвърдяване на консистенцията им.

### 4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

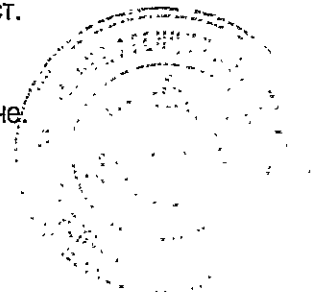
- Остра диария: началната доза е 2 капсули (4 мг) за възрастни и 1 капсула (2 мг) за деца; лечението продължава с приемането на 1 капсула (2 мг) след всяко разводнено изпражнение.
- Хронична диария: началната доза е 2 капсули (4 мг) дневно за възрастни и 1 капсула (2 мг) дневно за деца; тази начална доза може да бъде променена с цел постигане на 1-2 оформени изпражнения на ден, което обикновено се постига с поддържаща доза 1-6 (2-12 мг) капсули дневно.
- Максималната доза при остра и хронична диария е 8 капсули (16 мг) за възрастни; при деца дозата трябва да бъде съобразена с телесна маса (3 капсули / 20 кг).

Пациенти в напреднала възраст:

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

Бъбречно увреждане:

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



Чернодробно увреждане:

Въпреки че няма фармакокинетични данни за пациенти с чернодробно увреждане, ИМОДИУМ трябва да се използва с внимание при такива пациенти, поради редуцирания метаболизъм на първо преминаване (вж раздел 4.4. “Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”).

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- ◆ ИМОДИУМ е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към лоперамид хидрохлорид или някое от помощните вещества.
- ◆ ИМОДИУМ не трябва да се използва като първоначална терапия при:
  - пациенти с остра дизентерия, с кръв в изпражненията и висока температура;
  - пациенти с остър улцерозен колит;
  - пациенти с бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми включително салмонела, шигела и компилобактер;
  - пациенти с псевдомембранозен колит, асоцииран с употребата на широкоспектърни антибиотици.

По принцип, ИМОДИУМ 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 трябва да се преустанови незабавно в случай, че се развие констипация, подуване на корема или чревна непроходимост.

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

- ◆ Имодиум не трябва да се използва при деца под 5 годишна възраст.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти с диария, особено при деца, може да настъпи водно-електролитен дефицит. В такива случаи прилагането на подходяща водно-електролитна заместителна терапия е най-важната мярка. ИМОДИУМ не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст без лекарско предписание и надзор.

При остра диария, ако не се наблюдава клинично подобрене в рамките на 48 часа, прилагането на ИМОДИУМ трябва да бъде прекратено и на пациентите се препоръчва консултация с лекуващия лекар.

При пациенти със СПИН, лекувани от диария с ИМОДИУМ 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 чернодробно увреждане, ИМОДИУМ 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).

## ИМОДИУМ® – Кратка характеристика на продукта

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 екскретира с фекалиите.

### 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 са известни.

### 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 по време на бременност, особено през първия триместър.

Малки количества лоперамид може да се открият в кърмата. Поради това, употребата на ИМОДИУМ 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 ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

#### Данни от клинични проучвания:

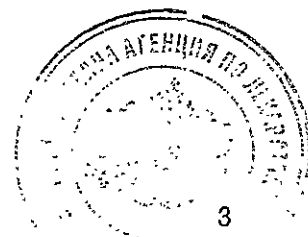
Съобщените нежелани събития са обобщени независимо от оценката на изследователите за причините.

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.



## IMODIUM® – Кратка характеристика на продукта

### 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 <sup>a</sup>
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%

<sup>a</sup>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)

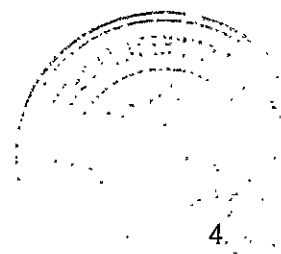
Рядко (> 1/10 000, < 1/1 000)

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.



## ИМОДИУМ® – Кратка характеристика на продукта

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 анафилактоидни 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/дискомфорт, 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.

## 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

### Симптоми

В случай на предозирание (включително и предозирание в резултат на чернодробна дисфункция) е възможно да настъпи подтискане функцията на ЦНС (ступор, смущения в координацията, сомнолентност, миоза, мускулна хипертония, респираторна депресия), *задръжка на урина* и илеус. Децата са по-чувствителни към ефектите върху ЦНС от възрастните.

### Лечение

При поява на признаци на предозирание, като антидот може да се приложи налоксон. Тъй като продължителността на действие на ИМОДИУМ е по-голяма от тази на налоксон (1-3 часа), може да се приложи повторно лечение с налоксон. Ето защо пациентът следва да бъде под строг контрол най-малко 48 часа за установяване на евентуална депресия на ЦНС.

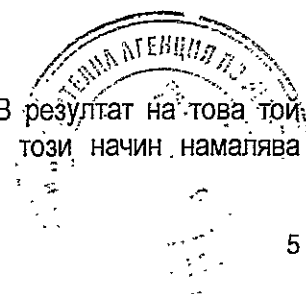
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: антипропулсиви.

АТС код: A07 DA03

Лоперамид се свързва с опиатните рецептори в чревната стена. В резултат на това той инхибира отделянето на ацетилхолин и простагландини като по този начин намалява



## IMODIUM® – Кратка характеристика на продукта

пропулсивната перисталтика и удължава транзитното време през червата. Лоперамид повишава тонуса на аналния сфинктер като така намалява неспособността за задържане и напрежението.

Поради високия си афинитет към чревните рецептори и високата си степен на метаболизиране при първия пасаж през черния дроб, лоперамид почти не достига до системното кръвообращение.

### 5.2. ФАРМАКО-КИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Лоперамид се резорбира лесно от червата, но почти напълно се извлича от черния дроб, където се метаболизира, конюгира и отделя посредством жлъчния сок.

Времето на полуживот на лоперамид при човека е около 11 часа при диапазон от 9 до 14 часа. Изследванията на разпределението му при плъхове сочат висок афинитет към чревната стена с предпочитание към свързване с рецепторите на надлъжния мускулен слой. Елиминирането се осъществява основно чрез оксидативно N-деметиране, което е и главният метаболитен път на лоперамид. Отделянето на непроменения лоперамид и метаболитите се осъществява предимно чрез изпражненията.

### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсикологичните изследвания на лоперамид с продължителност 12 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове не са показали друг токсичен ефект, освен известно понижаване на телесното тегло и намалена консумация на храна при дневни дози, по-високи от 5 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

#### Капсули

Lactose, maize starch, talc, magnesium stearate (formulation F10), както и titanium dioxide, yellow ferric oxide, indigotindisulphonate sodium, gelatin, black ferrous oxide, erythrosine sodium.

### 6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

### 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 години.



**IMODIUM®** – Кратка характеристика на продукта

**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

ИМОДИУМ капсули, опаковани в блистери.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska 140

1000 Ljubljana

Slovenia

**8. ПРОИЗВОДИТЕЛИ**

Janssen-Cilag, 27100,

Val De Reul – France

**9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20010160

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

м. юни 2006 г.

