

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
Loperamid STADA®
Лоперамид СТАДА

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9864/02.11.04

663/26.10.04 *me*

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа лекарствено вещество loperamide hydrochloride 2 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За симптоматично третиране на диария, освен ако няма назначено етиологично лечение. Продължителната употреба изисква лекарско наблюдение.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За деца от 8 до 12 години се отпуска само с рецепта.

Ако не е предписано друго от лекар, Loperamid STADA® може да се приема както следва:

Възрастни:

Началната доза при остра диария е 2 капсули Loperamid STADA® (еквивалентно на 4 mg loperamide hydrochloride) последвано от 1 капсула (еквивалентно на 2 mg loperamide hydrochloride) след всяко изхождане на диарични изпражнения.

Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 8 капсули Loperamid STADA®.

При хронична диария: 2 капсули Loperamid STADA® (еквивалентно на 4 mg of loperamide hydrochloride) дневно.

Деца над 8 годишна възраст:

Началната доза при остра диария е 1 капсула Loperamid STADA® (еквивалентно на 2 mg loperamide hydrochloride) последвано от 1 капсула (еквивалентно на 2 mg loperamide hydrochloride) след всяко изхождане на диарични изпражнения.

Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 4 капсули Loperamid STADA®.

При хронична диария: 1 капсула Loperamid STADA® (еквивалентно на 2 mg of loperamide hydrochloride) дневно.

При деца от 2 до 8 годишна възраст, препоръчаната доза е 0,04 mg/kg т.м. loperamide hydrochloride дневно. За тази възрастова група съществуват други подходящи лекарствени форми (капки за перорално приложение).



Капсулите трябва да се преглъщат цели с малко количество вода.

Ако острата диария продължава повече от 48 часа след началото на терапията, приема на Loperamid STADA® трябва да се прекрати. Loperamid STADA® не бива да се използва повече от 4 седмици без консултация с лекар.

Най-важната мярка при диарично заболяване е да се контролира и коригира загубата на течности и електролити, особено при деца.

4.3. Противопоказания

Loperamid STADA® не трябва да се използва при:

- свръхчувствителност към лоперамид или някое от помощните вещества;
- пациенти, при които трябва да се избягва забавянето на интестиналния мотилитет (абдоминална дистензия, запек, илеус);
- деца до 8 годишна възраст. При деца до 2 годишна възраст не бива да се прилагат лоперамид-съдържащи лекарства. При деца от 2 до 8 годишна възраст, дозата се изчислява на кг телесно тегло и съществуват други по-подходящи лекарствени форми;

Loperamid STADA® не бива да се използва при:

- пациенти с диария свързана с температура и/или кръв в изпражненията;
- пациенти с диария, появила се по време или след терапия с антибиотици (антибиотик-свързан псевдомембранозен колит);
- пациенти с остър пристъп на улцеративни колити;

При пациенти с тежко чернодробно заболяване, метаболизмът на лоперамид може да бъде забавен.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Няма отбелязани.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на лоперамид по време на бременност и кърмене не е установена. Лоперамид се секретира с майчиното мляко. Не се препоръчва използването на лоперамид по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отбелязани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Лоперамид рядко може да предизвика главоболие, лесна умореност, отпуснатост, абдоминални крампи, гадене и сухост в устата.

Съществуват единични случаи на екзантема, уртикария, ангионевротична едема и анафилактичен шок (реакции на свръхчувствителност). Описани са и



единични случаи на илеус и развитие на токсичен мегаколон.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране с лоперамид са констипация, илеус и невротоксичност (конвулсии, апатия, сомнолентност, хореоатетоза, атаксия, респираторна депресия). Опиоидният антагонист налоксон може да бъде използван като антидот.

Стомашен лаваж може да бъде направен за отстраняване на останалото количество от лекарството в стомаха.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Лоперамид е пиперидинов дериват, който включва структурите на халоперидол и дифеноксилат. Лоперамид повишава интестиналния мускулен тонус, инхибира пропульсивната перисталтика и намалява честотата на чревните движения при диария. Лоперамид е периферен опиоиден рецепторен агонист.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лоперамид се подлага в голяма степен на метаболизъм при първото преминаване през черния дроб. Бионаличността на лоперамид е много ниска. Времето за достигане на максимални плазмени концентрации е 3-5 часа. При възрастни, преминаването през кръвно-мозъчната бариера е слабо изразено. Една трета от приетата доза се екскретира с фекалиите като непроменено лекарство и една трета под формата на метаболити. По-малко от 2% от дозата се елиминира през бъбреците като непроменено лекарство. Времето на полу-елиминиране на лоперамид е 7-15 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

a) Остра токсичност

LD₅₀ при перорално прилагане на лоперамид е между 41.5 и 185 mg/kg при различни експериментални животни.

b) Хронична токсичност

Хроничната токсичност е изследвана при плъхове третирани с дози до 40 mg loperamide на 100 g храна в продължение на 6-18 месеца. Наблюдавана е повишена смъртност при женските животни.

Кучета са третирани с 1.25 или 5 mg/kg loperamide в продължение на 12 месеца. При 5 от 6 животни третирани с 5 mg/kg са наблюдавани хеморагични ентерити. Едно животно е умряло.

c) Мутагенен и туморогенен потенциал

Лоперамид не е мутагенен при различни *in vitro* и *in vivo* тестове. Няма данни за туморогенен потенциал при продължителен прием.

d) Репродуктивна токсичност

Репродуктивните и ембриотоксични изследвания при плъхове, третирани с 40 mg лоперамид в 100 g храна, показват изразена токсичност за майката и значително намален процент бременности. Зайци третирани перорално с дози 5,



20 или 40 mg/kg показват токсичност за майката и повишаване на ембрионалната смъртност. Не е наблюдаван тератогенен ефект.

Лоперамид не повлиява фертилитета на мъжки плъхове. Доза от 40 mg лоперамид в 100 g храна води до пълно инхибиране на фертилитета при женските животни, докато доза от 10 mg лоперамид в 100 g храна няма ефект.

Третирането от началото на феталното развитие до края на периода на лактация, доза от 40 mg лоперамид в 100 g храна, води до намалено тегло на новородените и по-ниско тегло в края на лактацията.

Лоперамид не се установява в майчиното мляко на кърмещи жени. Безопасността при бременни и кърмещи жени не е установена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества
gelatin, lactose monohydrate, magnesium stearate, talcum, colours: E104, E132, E171, E172.

6.2. Физико-химични несъвместимости
Няма отбелязани.

6.3. Срок на годност
5 години от датата на производство.
Да не се използва след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение
Да се съхранява при температура до 25° C.
Да се съхранява на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката
Оригинална опаковка съдържаща 10, 20 или 50 капсули.

6.6. Препоръки при употреба

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel, Germany
Telephone: ++49-6101-6030
Fax: ++49-6101-603259
Internet: <http://www.stada.de>

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ- № 9900176

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)- 14.06.1999

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: януари 2004

