Имодиум Экспресс



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

◊ ***Таблетки-лиофилизат*** белого или почти белого цвета, круглые; на одной стороне таблетки допускается наличие выпуклости по центру, неровной шероховатой поверхности и неровных истонченных краев; на другой стороне - фаска, допускается шероховатость поверхности.

	1 таб.
лоперамида гидрохлорид	2 мг

Вспомогательные вещества: желатин - 5.863 мг, маннитол - 4.397 мг, аспартам - 0.75 мг, ароматизатор мятный - 0.3 мг, натрия гидрокарбонат - 0.375 мг, вода очищенная - 136.315 мг (удаляется в процессе производства).

6 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Лоперамид, связываясь с опиоидными рецепторами в стенке кишечника, подавляет высвобождение ацетилхолина и простагландинов, замедляя тем самым перистальтику и увеличивая время прохождения содержимого по кишечнику. Повышает тонус анального сфинктера, уменьшая тем самым недержание каловых масс и позывы на дефекацию.

В результате клинического исследования были получены данные о том, что противодиарейный эффект наступает в течение одного часа после приема однократной дозы (4 мг).

Фармакокинетика

Всасывание

Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но вследствие активного пресистемного метаболизма системная биодоступность составляет примерно 0.3%.

Распределение

Связывание лоперамида с белками плазмы составляет 95%, преимущественно с альбуминами.

Метаболизм

Лоперамид преимущественно метаболизируется в печени, конъюгируется и выделяется с желчью. Окислительное N-деметилирование является основным путем метаболизма лоперамида и осуществляется преимущественно при участии ингибитора изоферментов CYP3A4 и CYP2C8. Вследствие активного пресистемного метаболизма концентрация неизмененного лоперамида в плазме крови ничтожно мала.

Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина.

Выведение

У человека $T_{1/2}$ лоперамида составляет в среднем 11 ч, варьируя от 9 до 14 ч. Неизмененный лоперамид и его метаболиты выводятся преимущественно с калом.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетические исследования у детей не проводились. Ожидается, что фармакокинетика лоперамида и его взаимодействие с другими лекарственными препаратами будут аналогичны таковым у взрослых.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение острой и хронической диареи (аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого генеза, при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания);

— в качестве вспомогательного лекарственного средства при диарее инфекционного генеза;

— с целью регуляции стула у больных с илеостомой.

Относится к болезням:

- Аллергия
- Диарея
- Илеостома
- Инфекции

Противопоказания:

— детский возраст до 6 лет;

— острая дизентерия, которая характеризуется стулом с примесью крови и высокой температурой;

— язвенный колит в фазе обострения;

— бактериальный энтероколит, вызванный патогенными микроорганизмами, в т.ч. Salmonella spp., Shigella spp. и Campylobacter spp.);

— псевдомембранозный колит, связанный с приемом антибиотиков широкого спектра действия;

— в случаях, когда замедление перистальтики нежелательно из-за возможного риска развития серьезных осложнений, в т.ч. кишечной непроходимости, мегаколона и токсического мегаколона;

— фенилкетонурия;

— I триместр беременности;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к лоперамиду и/или другим компонентам препарата.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушениями функции печени вследствие замедленного пресистемного метаболизма.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутрь. Таблетку кладут на язык, в течение нескольких секунд она растворяется, после чего ее проглатывают со слюной, не запивая водой.

Взрослые и дети старше 6 лет

При *острой диарее* начальная доза составляет 2 таб. (4 мг) для **взрослых** и 1 таб. (2 мг) для **детей**, далее по 1 таб. (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

При *хронической диарее* начальная доза составялет 2 таб. (4 мг)/сут для **взрослых** и 1 таб. (2 мг) для **детей**; далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза/сут, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 таб. (2–12 мг)/сут.

Максимальная суточная доза не должна превышать 6 таб. (12 мг); максимальная суточная доза у **детей** рассчитывается, исходя из массы тела (3 таб. на 20 кг массы тела ребенка), но не должна превышать 6 таб. (12 мг).

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч препарат отменяют.

Имодиум Экспресс не применяют у **детей в возрасте до 6 лет**.

При лечении **пациентов пожилого возраста** коррекция дозы не требуется.

При лечении **пациентов с нарушениями функции почек** коррекция дозы не требуется.

Хотя фармакокинетические данные у **пациентов с печеночной недостаточностью** отсутствуют, у таких больных Имодиум Экспресс следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма.

Указания по применению

Поскольку таблетки лиофилизированные довольно хрупкие, во избежание повреждения их не следует продавливать сквозь фольгу.

Для того чтобы достать таблетку из блистера необходимо выполнить следующие действия:

- взять фольгу за край и полностью снять ее с ячейки, в которой находится таблетка;

- осторожно надавить снизу и извлечь таблетку из упаковки.

Побочное действие:

Нежелательные реакции – это нежелательные явления, для которых следует считать доказанной причинно-следственную связь с применением лоперамида на основе всесторонней оценки имеющейся информации о нежелательном явлении.

В отдельных случаях довольно трудно достоверно установить причинно-следственную связь между приемом лоперамида и возникновением перечисленных симптомов. Кроме того, поскольку клинические исследования проводятся в различных условиях, частота развития нежелательных реакций в клинических исследованиях одного препарата не может быть непосредственно сравнена с частотой развития нежелательных реакций в клинических исследованиях другого препарата и может не отражать частоту развития нежелательных реакций в клинической практике.

По данным клинических исследований

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥1% пациентов, принимавших Имодиум Экспресс при острой диарее: головная боль, запор, метеоризм, тошнота, рвота.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у <1% пациентов, принимавших Имодиум Экспресс при острой диарее: сонливость, головокружение, головная боль, сухость во рту, боль в животе, тошнота, рвота, запор, дискомфорт и вздутие живота, боль в верхних отделах живота, сыпь.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у ≥1% пациентов, принимавших Имодиум Экспресс при хронической диарее: головокружение, метеоризм, запор, тошнота.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у <1% пациентов, принимавших Имодиум Экспресс при хронической диарее: головная боль, боль в животе, сухость во рту, дискомфорт в области живота, диспепсия.

По данным спонтанных сообщений о нежелательных реакциях

Нижеперечисленные нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто (≥10%), часто (≥1%, но <10%), нечасто (≥0.1%, но <1%), редко (≥0.01%, но <0.1%) и очень редко (<0.01%, включая единичные сообщения).

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, и анафилактоидные реакции.

Со стороны нервной системы: очень редко - нарушение координации, угнетение сознания, гипертонус, потеря сознания, сонливость, ступор.

Со стороны органа зрения: очень редко - миоз.

Со стороны ЖКТ: очень редко - кишечная непроходимость (в т.ч. паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в т.ч. токсический мегаколон), глоссалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек, крапивница, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформную эритему, зуд.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - задержка мочи.

Общие расстройства: очень редко - утомляемость.

Передозировка:

Симптомы

При передозировке (в т.ч. при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочи, паралитическая кишечная непроходимость, признаки угнетения ЦНС (ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, гипертонус мышц, угнетение дыхания). Дети могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые.

Лечение

При появлении симптомов передозировки в качестве антидота можно использовать налоксон. Поскольку длительность действия лоперамида больше, чем налоксона (1–3 ч), может потребоваться повторное применение налоксона. Поэтому необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента в течение не менее 48 ч с целью своевременного обнаружения признаков возможного угнетения ЦНС.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о том, что лоперамид обладает тератогенным или эмбриотоксическим действием, отсутствуют.

Имодиум Экспресс противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с лечащим врачом. Препарат можно применять только в случаях, когда предполагаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Небольшое количество лоперамида может проникать в грудное молоко, Имодиум Экспресс не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

По данным доклинических исследований лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. При одновременном применении лоперамида (однократно в дозе 16 мг) и хинидина или ритонавира, являющихся ингибиторами Р-гликопротеина, концентрация лоперамида в плазме крови увеличилась в 2–3 раза. Клиническое значение описанного фармакокинетического взаимодействия с ингибиторами Р-гликопротеина при применении лоперамида в рекомендованных дозах неизвестно.

Одновременное применение лоперамида (однократно в дозе 4 мг) и итраконазола, ингибитора изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, привело к увеличению концентрации лоперамида в плазме крови в 3–4 раза. В этом же исследовании применение ингибитора изофермента CYP2C8, гемфиброзила, привело к увеличению концентрации лоперамида в плазме крови приблизительно в 2 раза.

При применении комбинации итраконазола и гемфиброзила C_{max} лоперамида в плазме крови увеличилась в 4 раза, а общая концентрация – в 13 раз. Это повышение не было связано с влиянием на ЦНС, что оценивалось по психомоторным тестам (т.е. субъективной оценке сонливости и тесту замены цифровых символов).

Одновременное применение лоперамида (однократно в дозе 16 мг) и кетоконазола, ингибитора CYP3A4 и Р-гликопротеина, привело к пятикратному повышению концентрации лоперамида в плазме крови. Это повышение не было связано с увеличением фармакодинамического действия, оцененного по величине зрачка.

При одновременном пероральном приеме десмопрессина концентрация десмопрессина в плазме крови увеличилась в 3 раза, вероятно, из-за замедления моторики ЖКТ.

Ожидается, что препараты со схожими фармакологическими свойствами могут усиливать действие лоперамида, а

препараты, увеличивающие скорость прохождения через ЖКТ, могут уменьшать действие лоперамида.

Особые указания и меры предосторожности:

Имодиум Экспресс необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутия живота или кишечной непроходимости.

Лечение диареи препаратом Имодиум Экспресс носит только симптоматический характер. В тех случаях, когда возможно установить причину диареи, необходимо проводить соответствующую терапию.

У пациентов с диареей, особенно у детей, может иметь место потеря жидкости и электролитов. В таких случаях необходимо проводить соответствующую заместительную терапию (восполнение жидкости и электролитов).

Имодиум Экспресс таблетки лиофилизированные содержат источник фенилаланина. Прием препарата больным фенилкетонурией противопоказан.

При отсутствии эффекта после 2 сут лечения необходимо прекратить прием препарата, уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Пациенты со СПИД, принимающие Имодиум Экспресс для лечения диареи, должны прекратить прием препарата при первых признаках вздутия живота. Поступали единичные сообщения о запоре с повышенным риском развития токсического мегаколона у пациентов со СПИД и инфекционным колитом вирусной и бактериальной этиологии, которым проводилась терапия лоперамидом.

Хотя данные о фармакокинетике лоперамида у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных Имодиум Экспресс следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма, поскольку это может привести к относительной передозировке и токсическому поражению ЦНС.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности, не следует выбрасывать его в сточные воды и на улицу. Необходимо поместить лекарственное средство в пакет и положить в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения препаратом Имодиум Экспресс следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 30°С. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Imodium_Ekspress