

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ
(IMODIUM® LINGUAL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: loperamide hydrochloride;

1 таблетка містить 2 мг лопераміду гідрохлориду;

допоміжні речовини: желатин, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор м'ятний (містить сліди сульфітів), натрію гідрокарбонат.

Лікарська форма Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

Округлі ліофілізовані таблетки від білого до майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Янссен Сілаг С.п.А., Італія/Janssen Cilag S.p.A., Italy

Via С. Янссен, Борго Сан Мішель, 04100 Латіна, Італія/ Via С. Janssen, Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy.

Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія/Catalent UK Swindon Zydis Limited, United Kingdom

Франкланд Роуд, Блегроув, Свіндон, Вілтшайр, SN5 8PY, Велика Британія/Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, United Kingdom

Заявник/Представник заявника

МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited/ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»

Місцезнаходження заявника/ Місцезнаходження представника заявника

Фаундейшн Парк, Роксбороу Вей, Мейденхед, Беркшир, СЛ6 3УГ Велика Британія

(Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, United Kingdom)/

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В, Україна

+38 (044) 498 0888

+38 (044) 498 7392

Фармакотерапевтична група. Препарати, що пригнічують перистальтику. Код АТС А07D А03.

Лопераміду гідрохлорид зв'язується з опіатними рецепторами кишкової стінки. Внаслідок цього пригнічується вивільнення ацетилхоліну та простагландинів, знижуючи у такий спосіб пропульсивну перистальтику та збільшуючи час проходження вмісту кишечника. Лопераміду гідрохлорид збільшує тонус анального сфінктера, знижуючи тим самим нетримання калових мас та позиви до дефекації.

Завдяки його значній спорідненості зі стінкою кишечника та високому ступеню метаболізму при першому проходженні Імодіум® Лінгвальний практично не потрапляє до системного кровотоку.

Лопераміду гідрохлорид легко абсорбується з кишечника, але майже повністю екстрагується та метаболізується печінкою, де він кон'югується та виділяється з жовчю.

Період напіввиведення Імодіуму® Лінгвального у людини в середньому дорівнює 11 годин (9-14 годин). Елімінація відбувається шляхом окисного N-деметилування, яке є основним шляхом метаболічних перетворень лопераміду. Незмінений лоперамід та метаболіти виводяться, в основному, з калом.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гострої діареї у дорослих та дітей віком від 12 років. Симптоматичне лікування гострих епізодів діареї, зумовленої синдромом подразненого кишечника, у дорослих віком від 18 років після встановлення первинного діагнозу лікарем.

Протипоказання.

Імодіум® Лінгвальний протипоказаний:

- пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до лопераміду гідрохлориду або до будь-якого з компонентів препарату;
- дітям віком до 12 років;
- пацієнтам з гострою дизентерією, що характеризується наявністю крові у випорожненнях та підвищеною температурою тіла;
- пацієнтам з гострим виразковим колітом або псевдомембранозним колітом, пов'язаним із застосуванням антибіотиків широкого спектра дії;
- пацієнтам з бактеріальним ентероколітом, спричиненим мікроорганізмами *родин Salmonella, Shigella та Campylobacter*;

Імодіум® Лінгвальний взагалі не слід застосовувати, якщо треба уникнути пригнічення перистальтики через можливий ризик виникнення значних ускладнень, включаючи кишкову непрохідність, мегаколон та токсичний мегаколон.

Необхідно негайно припинити прийом препарату, якщо розвивається запор, здуття живота або кишкова непрохідність.



Належні заходи безпеки при застосуванні.

Лікування діареї носить симптоматичний характер. Якщо можна визначити етіологію захворювання (або зазначено, що можливо це зробити), то за можливістю слід проводити специфічне лікування.

У хворих з діареєю, особливо у дітей, ослаблених пацієнтів і осіб похилого віку, може виникнути дегідратація та дисбаланс електролітів. У таких випадках найважливішим заходом є застосування замісної терапії для поповнення рідини та електролітів. Застосування Імодіум® Лінгвальний не замінює введення відповідної кількості рідини та відновлення електролітів.

Оскільки стійка діарея може свідчити про потенційно більш серйозні станидікарський засіб не слід застосовувати тривалий час, доки причина діареї не буде досліджена.

При гострій діареї, якщо клінічне покращення не спостерігається протягом 48 годин, застосування лопераміду гідрохлориду слід припинити, а пацієнт повинен звернутися за консультацією до свого лікаря. Пацієнти із синдромом набутого імунodefіциту, які приймають Імодіум® Лінгвальний при діареї, повинні негайно припинити лікування при появі перших ознак здуття живота. Існують окремі повідомлення про випадки кишкової непрохідності з підвищеним ризиком появи токсичного мегаколону у пацієнтів, хворих на СНІД, з інфекційними колітами як вірусного, так і бактеріального походження, при лікуванні лопераміду гідрохлоридом.

Хоча фармакокінетичні дані для пацієнтів з порушенням функції печінки відсутні, таким пацієнтам Імодіум® Лінгвальний слід застосовувати з обережністю з причини уповільнення метаболізму першого проходження. Пацієнти з порушенням функції печінки повинні знаходитися під ретельним наглядом з метою своєчасного виявлення ознак токсичного ураження ЦНС.

З обережністю слід застосовувати препарат у пацієнтів у випадках загострення виразкового коліту. Лікарські препарати, що подовжують час проходження, можуть призвести до розвитку токсичного мегаколону у пацієнтів цієї групи.

Зважаючи на те, що лоперамід добре метаболізується та лоперамід або його метаболіти виводяться з фекаліями, зазвичай не потрібно коригувати дозу лопераміду у пацієнтів з порушенням функції нирок. Оскільки препарат містить лактозу, його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Якщо препарат приймають для контролю нападів діареї, зумовленої синдромом подразненого кишечника, що був попередньо діагностований лікарем, і клінічного покращення не спостерігається протягом 48 годин, потрібно припинити застосування лопераміду гідрохлориду і звернутися до лікаря. Також слід звернутися до лікаря, якщо характер симптомів змінився або повторювані напади діареї тривають більше двох тижнів. Для лікування гострих нападів діареї, зумовленої синдромом подразненого кишечника, Імодіум® Лінгвальний слід приймати лише якщо лікар попередньо діагностував цей синдром.

У перелічених далі випадках препарат не слід застосовувати без попередньої консультації з лікарем, навіть якщо вам відомо, що у вас синдром подразненого кишечника (СПК):

- вік 40 або більше років і з моменту останнього нападу СПК минув деякий час
- вік 40 або більше років і цього разу симптоми СПК відрізняються
- нещодавня кровотеча з кишечника
- тяжкий запор
- нудота або блювання
- втрата апетиту або зниження маси тіла
- утруднене або болісне сечовипускання
- лихоманка
- нещодавня подорож закордон

У випадку виникнення нових симптомів, погіршення симптомів або якщо симптоми не покращилися протягом двох тижнів, слід звернутися до лікаря.

Ароматизатор м'ятний містить сульфіти, які можуть зрідка спричиняти тяжкі алергічні реакції та утруднення дихання, хрипи або кашель.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Незважаючи на відсутність даних про тератогенні або ембріотоксичні властивості лопераміду, безпека застосування препарату вагітним жінкам не встановлена. Не рекомендовано призначати препарат у період вагітності, особливо протягом першого триместру.

Оскільки незначна кількість лопераміду може з'являтися в грудному молоці, Імодіум® Лінгвальний не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

Вагітним жінкам і жінкам, які годують дитину груддю, слід порекомендувати звернутися до свого лікаря для одержання відповідного лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Враховуючи можливість втрати свідомості, пригнічення свідомості, виникнення стомлюваності, запаморочення або сонливості при синдромі діареї під час застосування лопераміду гідрохлориду, не рекомендується керувати автомобілем або працювати зі складною технікою.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 12 років для симптоматичного лікування гострої діареї

Спосіб застосування і дози.

Імодіум® Лінгвальний не призначений для початкової терапії серйозної діареї, що супроводжується зниженням рівнів рідини та електролітів. Зокрема у дітей цю втрату бажано компенсувати завдяки призначенню замісної терапії парантерально або перорально.

Симптоматичне лікування гострої діареї у дорослих та дітей віком від 12 років.

Гостра діарея: початкова доза - 2 таблетки (4 мг); у подальшому – 1 таблетка (2 мг) після кожного наступного рідкого випорожнення. Звичайна доза становить 3-4 таблетки (6 мг - 8 мг) на добу.

Максимальна добова доза при гострій діареї не повинна перевищувати 6 таблеток (12мг). При гострій діареї, якщо протягом 48 годин не спостерігається клінічного полегшення, прийом препарату слід припинити.

Симптоматичне лікування гострих нападів діареї, зумовленої синдромом подразненого кишечника, у дорослих віком від 18 років після встановлення первинного діагнозу лікарем.

Початкова доза становить 2 таблетки (4 мг); в подальшому приймають по 1 таблетці (2 мг) після кожного випадку рідких випорожнень або згідно із попередніми рекомендаціями лікаря. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 6 таблеток (12 мг).

Застосування для лікування хворих літнього віку.

Не потрібна корекція дози пацієнтам літнього віку.

Застосування при порушеннях функції нирок.

Не потрібна корекція дози пацієнтам з порушенням функції нирок.

Застосування при порушеннях функції печінки.

Хоча фармакокінетичних даних про дію препарату у пацієнтів з порушенням функції печінки немає, таким пацієнтам потрібно призначати Імодіум® Лінгвальний з обережністю через уповільнення у них метаболізму першого проходження (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування.

Симптоми.

У випадку передозування (включаючи відносно передозування внаслідок дисфункції печінки) може виникати пригнічення центральної нервової системи (ступор, порушення координації, сонливість, міоз, м'язовий гіпертонус, пригнічення дихання), затримка сечі та кишкова непрохідність. Діти більш чутливі до впливу на ЦНС, ніж дорослі.

Лікування.

Якщо з'являються симптоми передозування, як антидот можна застосовувати налоксон. Оскільки тривалість дії Імодіуму® Лінгвального довша за дію налоксону (1-3 години), може знадобитися повторне призначення налоксону. Для виявлення можливого пригнічення ЦНС хворий повинен перебувати під ретельним наглядом не менше 48 годин.

Побічні ефекти.

Дорослі та діти віком від 12 років

Побічні ефекти у пацієнтів з гострою діареєю

Побічні ефекти, що виникали з частотою 1 % або вище, про які повідомлялося у даних клінічних дослідженнях:

Порушення з боку нервової системи: головний біль.

Порушення з боку травного тракту: запор, здуття живота, нудота.

Побічні ефекти, що виникали з частотою менше 1 % у вищевказаних клінічних дослідженнях:

Порушення з боку нервової системи: запаморочення.

Порушення з боку травного тракту: сухість у роті, метеоризм, біль та дискомфорт у животі, блювання, біль у верхній частині живота.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання.

Побічні ефекти у пацієнтів з гострою діареєю

Небажані реакції, які повідомлялися відносно $\geq 1\%$ пацієнтів, які одержували лікування лоперамідом гідрохлоридом, наводяться нижче:

Порушення з боку травного тракту: блювання.

Побічні ефекти, що виникали з частотою менше 1 %, про які повідомлялося у вищевказаних клінічних дослідженнях:

Порушення з боку нервової системи: сонливість, запаморочення, головний біль.

Порушення з боку травного тракту: нудота, біль у животі, запор.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання.

Постмаркетинговий досвід.

Спостерігалися наступні побічні ефекти, про які надійшли спонтанні повідомлення (розташовані за частотою виникнення):

Дуже часто ($\geq 1/10$);

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

Рідко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$);

Дуже рідко ($< 1/10\,000$), включаючи окремі повідомлення.

Порушення з боку імунної системи: дуже рідко – реакції підвищеної чутливості, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та анафілактоїдні реакції.

Порушення з боку нервової системи: дуже рідко – порушення координації, втрата свідомості, пригнічення свідомості, гіпертонія, сонливість, ступор.

Порушення з боку органа зору: дуже рідко – міоз.

Порушення з боку травного тракту: дуже рідко – кишкова непрохідність (включаючи паралітичну кишкову непрохідність), мегаколон (включаючи токсичний мегаколон).

Порушення з боку шкіри та її придатків дуже рідко – ангіоневротичний набряк, бульозні висипання, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему та токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка та свербіж.

Порушення з боку нирок та сечовидільної системи дуже рідко – затримка сечі.

Загальні розлади: дуже рідко – стомлення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлялося про випадки взаємодії з лікарськими препаратами, що мають подібні фармакологічні властивості. Лікарські препарати, що мають пригнічувальну дію на центральну нервову систему, не застосовувати одночасно з прийомом Імодіуму®Лінгвального дітям.

Доклінічні дані показали, що лоперамід є субстратом Р-глікопротеїну. Одночасне призначення лоперамиду (в дозі 16 мг – разова доза) із препаратами-інгібіторами Р-глікопротеїнів (хінідин, ритонавір) призводило до підвищення рівня лоперамиду в плазмі у 2-3 рази. Клінічна значимість зазначеної фармакокінетичної взаємодії при застосуванні лоперамиду в рекомендованих дозах (від 2 до 16 мг) невідома.

Супутнє застосування лоперамиду (4 мг одноразово) та ітраконазолу, інгібітору CYP3A4 та Р-глікопротеїну, призводило до 3-4-разового збільшення концентрацій лоперамиду в плазмі крові. У цьому ж дослідженні інгібітор CYP2C8 гемфіброзил підвищував вміст лоперамиду приблизно у 2 рази.

Комбіноване застосування ітраконазолу та гемфіброзилу призводило до 4-разового збільшення максимального вмісту лоперамиду в плазмі крові та 13-разового збільшення загальної експозиції в плазмі крові. Це підвищення не було пов'язано з впливом на центральну нервову систему (ЦНС), що визначався за допомогою психомоторних тестів (тобто, суб'єктивна сонливість та тест на заміну цифрових символів).

Супутнє застосування лоперамиду (16 мг одноразово) та кетоконазолу, інгібітора CYP3A4 і Р-глікопротеїну, призводило до 5-разового підвищення концентрації лоперамиду в плазмі крові. Це підвищення не було пов'язане зі збільшенням фармакодинамічних ефектів, що визначалося за допомогою пупілометрії.

Супутнє лікування десмопресином для перорального застосування призводило до 3-разового підвищення концентрації десмопресину в плазмі крові, вірогідно внаслідок більш повільної моторики шлунково-кишкового тракту.

Очікується, що лікарські засоби з аналогічними фармакологічними властивостями можуть підсилювати дію лоперамиду, а лікарські засоби, які прискорюють транзит їжі по шлунково-кишковому тракту, можуть знижувати його дію.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.