

Состав

действующие вещества: лоперамида гидрохлорид (loperamide hydrochloride), симетикон (simethicone)

1 таблетка содержит лоперамида гидрохлорида 2 мг, симетикона 125 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, алюминия-магния силикат, лактоза, кальция фосфат, кремния диоксид коллоидный, повидон К-30, стеариновая кислота, натрия кроскармеллоза, покрытие Opadry II 85G52482 желтый: спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоли, лецитин, железа оксид желтый (E 172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: капсулоподобные таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антиперистальтические средства. Лоперамид, комбинации. Код АТХ А07D А53.

Фармакодинамика

Лоплатил® является комбинированным препаратом, который объединяет два лекарственных средства: лоперамида гидрохлорид и симетикон.

Механизм действия лоперамида гидрохлорида

Лоперамида гидрохлорид связывается с опиатными рецепторами кишечной стенки. В результате подавляется высвобождение ацетилхолина и простагландинов, снижая таким образом пропульсивную перистальтику и увеличивая время прохождения содержимого через пищеварительный тракт, а также способность стенки кишечника к абсорбции жидкости. Лоперамида гидрохлорид увеличивает тонус анального сфинктера, снижая тем самым недержание каловых масс и позывы к дефекации.

Механизм действия симетикона

Симетикон является нетоксичным инертным поверхностно-активным соединением, которое имеет пеногасительные свойства, и поэтому облегчает

симптомы, связанные с диареей, в том числе метеоризм, абдоминальный дискомфорт, вздутие и спазмы.

Фармакокинетика

Для лоперамида гидрохлорида

Абсорбция: большая часть лоперамида, принятого внутрь, абсорбируется в кишечнике, но в результате интенсивного метаболизма первого прохождения системная биодоступность составляет примерно лишь 0,3%.

Распределение результаты исследований по распределению лоперамида у крыс показывают высокую аффинность в отношении стенки кишечника с преимущественным связыванием с рецепторами продольного слоя мышечной оболочки. Связывание лоперамида с белками составляет 95%, главным образом с альбумином. Доклинические данные показали, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина.

Метаболизм лоперамид почти полностью экстрагируется печенью, где он преимущественно метаболизируется конъюгируется и выводится с желчью. Окислительное N-деметилирование является основным метаболическим путем лоперамида, этот процесс опосредуется главным образом изоформами CYP3A4 и CYP2C8. В результате очень интенсивного эффекта первого прохождения через печень концентрации неизмененного лекарственного средства в плазме крови остаются очень низкими.

Выведение: период полувыведения лоперамида у людей составляет примерно 11 часов с диапазоном 9-14 часов. Экскреция неизмененного лоперамида и его метаболитов в основном с калом.

Популяция пациентов детского возраста: фармакокинетических исследований популяции пациентов детского возраста не проводили. Ожидается, что фармакокинетическое поведение лоперамида и взаимодействия лекарственных средств с лоперамидом будут аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

Для симетикона

Симетикон действует исключительно на поверхности пузырьков газа и не всасывается слизистой оболочкой пищеварительного тракта. Симетикон не всасывается слизистой оболочкой пищеварительного тракта и после приема выводится в неизменном виде. Симетикон не имеет центрального действия.

Показания

Симптоматическое лечение острой диареи у взрослых и детей старше 12 лет, сопровождается абдоминальным дискомфортом, включая вздутие, спастические боли и метеоризм.

Противопоказания

Лофлатил® противопоказан:

- пациентам с повышенной чувствительностью к лоперамида гидрохлориду, симетикону или к любому из компонентов препарата;
- пациентам с острой дизентерией, характеризующееся наличием крови в стуле и повышенной температурой тела;
- пациентам с острым язвенным колитом;
- пациентам с псевдомембранозным колитом, связанным с применением антибиотиков широкого спектра действия;
- пациентам с бактериальным энтероколитом, вызванным микроорганизмами семей Salmonella, Shigella и Campylobacter;
- пациентам с кишечной непроходимостью или обструктивными заболеваниями пищеварительного тракта.

Лофлатил® вообще не следует применять, если надо избежать угнетения перистальтики за возможного риска возникновения значительных осложнений, включая кишечную непроходимость, мегаколон и токсический мегаколон.

Необходимо немедленно прекратить прием препарата, если развивается запор, вздутие живота или кишечная непроходимость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия, связанные с лоперамида гидрохлорид

Сообщалось о случаях взаимодействия с лекарственными препаратами, которые имеют подобные фармакологические свойства. Лекарственные препараты, имеющие угнетающее действие на центральную нервную систему, не применять одновременно с приемом Лофлатилу® детям.

Доклинические данные показали, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Одновременное назначение лоперамида (в дозе 16 мг) вместе с ингибиторами Р-гликопротеина (хинидин, ритонавир) приводило к повышению уровня лоперамида в плазме крови в 2-3 раза. Клиническая значимость указанного фармакокинетического взаимодействия при применении лоперамида в рекомендованных дозах неизвестна.

Одновременное применение лоперамида (4 мг однократно) и итраконазола, ингибитора CYP3A4 и P-гликопротеина приводило к три-четырёхкратному увеличению концентраций лоперамида в плазме крови. В этом же исследовании ингибитор CYP2C8 гемфиброзил повышал содержание лоперамида примерно в 2 раза. Комбинированное применение итраконазола и гемфиброзила приводило к четырёхкратному увеличению максимального содержания лоперамида в плазме крови и тринадцатикратному увеличению общей экспозиции в плазме крови. Это повышение не было связано с влиянием на центральную нервную систему (ЦНС), который определялся с помощью психомоторных тестов (то есть субъективная сонливость и тест на замену цифровых символов).

Одновременное применение лоперамида (16 мг однократно) и кетоконазола, ингибитора CYP3A4 и P-гликопротеина, приводило к пятикратному повышению концентрации лоперамида в плазме крови. Это повышение не было связано с увеличением фармакодинамических эффектов, определялось с помощью пупилометрии.

Сопутствующее лечение десмопрессинном для перорального применения приводило к трехкратному повышению концентрации десмопрессина в плазме крови, вероятно, вследствие медленной моторики желудочно-кишечного тракта.

Ожидается, что лекарственные средства с аналогичными фармакологическими свойствами могут усиливать действие лоперамида, а лекарственные средства, ускоряющие прохождение пищи в желудочно-кишечном тракте, могут снижать его действие.

Взаимодействия, связанные с симетиконом

Левотироксин может связываться с симетиконом. Абсорбция левотироксина в кишечнике может быть нарушена при одновременном приеме с симетиконом.

Особенности применения

Лечение диареи лоперамид гидрохлорид и симетиконом носит симптоматический характер. Если можно определить этиологию заболевания (или указано, что нужно это сделать), по возможности следует проводить специфическое лечение.

У больных с диареей, особенно у детей, ослабленных пациентов пожилого возраста может возникнуть дегидратация и дисбаланс электролитов. В таких случаях важнейшим мероприятием является применение заместительной терапии для пополнения жидкости и электролитов.

Применение препарата не заменяет введение соответствующего количества жидкости и восстановления электролитов.

Поскольку стойкая диарея может свидетельствовать о потенциально серьезном состоянии, лекарственное средство не следует применять длительное время, пока причина диареи будет исследован.

При острой диарее, когда не наблюдается клиническое улучшение в течение 48 часов, применение препарата Лофлатил® следует прекратить и обратиться к врачу.

Пациентам с синдромом приобретенного иммунодефицита, которые принимают Лофлатил® при диарее, необходимо немедленно прекратить лечение при появлении первых признаков вздутия живота. Существуют отдельные сообщения о случаях кишечной непроходимости с повышенным риском появления токсического мегаколон у пациентов, больных СПИДом, с инфекционными колитами как вирусной, так и бактериальной этиологии, при лечении лоперамида гидрохлоридом.

Хотя фармакокинетические данные для пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, таким пациентам Лофлатил® следует применять с осторожностью из-за замедления метаболизма первого прохождения. Это лекарственное средство необходимо с осторожностью назначать больным с нарушением функции печени, поскольку он может привести к относительной передозировке, что может привести токсическое поражение ЦНС.

Лекарственные препараты, продлевающие время прохождения, могут привести к развитию токсического мегаколон у пациентов этой группы.

Несмотря на то, что лоперамид хорошо метаболизируется и лоперамид или его метаболиты выводятся с калом, обычно не требуется корректировать дозу препарата Лофлатил® у пациентов с нарушением функции почек.

Поскольку препарат содержит лактозу, его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Если препарат принимать для контроля приступов диареи, обусловленной синдромом раздраженного кишечника, который был предварительно диагностирован врачом, и клинического улучшения не наблюдается в течение 48 часов, нужно прекратить применение лоперамида гидрохлорида и обратиться к врачу. Также следует обратиться к врачу, если характер симптомов изменился или повторяющиеся приступы диареи продолжаются более 2-х недель.

Для лечения острых приступов диареи, обусловленной синдромом раздраженного кишечника, Лофлатил® следует принимать только если врач предварительно диагностировал это заболевание.

В следующих случаях препарат не следует применять без предварительной консультации с врачом, даже если вы знаете, что у вас синдром раздраженного кишечника (СРК):

- возраст пациента 40 лет и с момента последнего нападения СПК прошло некоторое время;
- возраст пациента 40 лет и на этот раз симптомы СРК отличаются;
- недавняя кровотечение из кишечника;
- тяжелое запор;
- тошнота или рвота;
- потеря аппетита или уменьшение массы тела;
- затрудненное или болезненное мочеиспускание;
- лихорадка,
- недавняя поездка за границу.

В случае новых симптомов, ухудшение симптомов или если симптомы не улучшились в течение 2-х недель, следует обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не рекомендуется принимать этот препарат в период беременности и кормления грудью. В связи с этим беременным женщинам и женщинам, которые кормят ребенка грудью, следует порекомендовать обратиться к врачу для получения соответствующего лечения.

Способ применения и дозы

Взрослые

Начальная доза составляет 2 таблетки однократно, в последующем принимать по 1 таблетке после каждого акта дефекации, но не более 4 таблеток в сутки. Длительность применения - не более 2 суток.

Дети в возрасте от 12 лет

Начальная доза - 1 таблетка однократно, в дальнейшем принимать по 1 таблетке после каждого акта дефекации, но не более 4 таблеток в сутки. Длительность применения - не более 2 суток.

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек

Не требуется коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек.

Нарушение функции печени

Хотя фармакокинетические данные о действии препарата у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, таким пациентам нужно назначать Лоплатил® с осторожностью из-за замедления в них метаболизма первого прохождения (см. Раздел «Особенности применения»).

Дети

Не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы: при передозировке (включая передозировки, обусловлено нарушением функции печени) возможно угнетение центральной нервной системы (ступор, нарушение координации движений, сонливость, миоз, повышение тонуса мышц, угнетение дыхания) и паралитическая кишечная непроходимость, задержка мочи. У детей угнетение центральной нервной системы может возникать чаще.

Лечение. В случае передозировки пациенту следует немедленно обратиться к врачу. При возникновении симптомов передозировки пациенту следует ввести в качестве антидота налоксон. Поскольку период полувыведения лоперамида больше, чем период полувыведения налоксона (от 1 до 3 часов), может потребоваться дополнительное введение налоксона. Необходим круглосуточный мониторинг функции дыхания. По состоянию пациента необходимо внимательно наблюдать не менее 48 часов для выявления возможного угнетения ЦНС.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, анафилактоидные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, зуд, ангионевротический отек, буллезная сыпь (в т. ч. Синдром Стивенса-Джонсона), мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, тошнота, запор, мегаколон (включая токсический мегаколон протекания), кишечная непроходимость (включая паралитической кишечной непроходимости), боль в животе, дискомфорт в животе, рвота, вздутие живота, диспепсия, метеоризм.

Со стороны нервной системы: головная боль, дисгевзия (изменение вкусового ощущения), сонливость, головокружение, угнетение сознания, потеря сознания, ступор, гипертонус, нарушение координации.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Со стороны органа зрения: миоз.

Общие расстройства: астения, повышенная утомляемость.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия /

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).