

**Регистрационный номер:** P N001229/01

**Торговое название препарата:** Лоперамид-Акри®

**Международное непатентованное название:** лоперамид

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:** 1 капсула содержит: активное вещество - лоперамида гидрохлорид 2 мг; вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат. Состав капсулы: титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.

**Описание:** капсулы № 4 желтого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противодиарейное средство.

**Код АТХ:** A07DA03.

#### **Фармакологическое действие**

##### **Фармакодинамика**

Лоперамид, связываясь с опиоидными рецепторами кишечной стенки (стимуляция холин- и адренергических нейронов через гуанин-нуклеотиды), снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника (за счет ингибирования высвобождения ацетилхолина и простагландинов). Замедляет перистальтику и увеличивает время прохождения кишечного содержимого. Повышает тонус анального сфинктера, способствует удержанию каловых масс и урежению позывов к дефекации. Действие развивается быстро и продолжается 4-6 часов.

##### **Фармакокинетика**

При приеме внутрь абсорбция составляет 40 %. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2,5 ч после приема капсул. Связь с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) - 97 %. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически полностью метаболизируется печенью путем конъюгации. Период полувыведения - 9-14 часов (в среднем 9,8 ч). Выводится преимущественно с желчью, незначительная часть выводится почками (в виде конъюгированных метаболитов).

##### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение острой и хронической диареи различного генеза (аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания; как вспомогательное средство при диарее инфекционного генеза). Регуляция стула у пациентов с илеостомой.

##### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, кишечная непроходимость, острый язвенный колит, дивертикулез, диарея на фоне острого псевдомембранозного энтероколита, дизентерии и других инфекций желудочно-кишечного тракта. Беременность (1 триместр), период лактации, детский возраст до 2 лет (Лоперамид-Акри® в капсулах не назначают детям до 6 лет).

##### **С осторожностью**

Печеночная недостаточность.

##### **Способ применения и дозы**

Внутрь, не разжевывая, запивать водой.

Взрослым при острой диарее первоначально назначают 2 капсулы (4 мг) Лоперамид-Акри<sup>®</sup>, затем по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Высшая суточная доза - 8 капсул (16 мг).

При хронической диарее взрослым назначают по 4 мг/сутки. Максимальная суточная доза - 16 мг.

При острой диарее детям старше 6 лет назначают в начальной дозе 2 мг, затем по 2 мг после каждого акта дефекации в случае жидкого стула. Максимальная суточная доза - 4 капсулы (8 мг).

При хронической диарее детям старше 6 лет Лоперамид-Акри<sup>®</sup> назначают в суточной дозе 2 мг. Максимальная суточная доза 6 мг на 20 кг.

После нормализации стула или при отсутствии стула более 12 часов прием препарата следует прекратить.

### **Побочное действие**

Наблюдается, как правило, только при длительном приеме препарата.

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), сонливость, головокружение, гиповолемия, электролитные нарушения, сухость во рту, кишечная колика, гастралгия, боль или дискомфорт в животе, тошнота, рвота, метеоризм.

Редко - задержка мочи, крайне редко - кишечная непроходимость.

### **Передозировка**

Симптомы: признаки угнетения функции центральной нервной системы (ступор, нарушения координации движений, сонливость, сужение зрачков (миоз), повышенный тонус скелетных мышц, угнетение дыхания), кишечная непроходимость.

Лечение: В качестве специфического антидота используют налоксон. Учитывая, что продолжительность действия Лоперамида-Акри<sup>®</sup> больше, чем у налоксона, возможно повторное введение последнего. Симптоматическое лечение: промывание желудка, прием активированного угля (в первые 3 часа после приема препарата), искусственная вентиляция легких.

### **Особые указания**

При отсутствии эффекта после 2-х суток применения Лоперамид-Акри<sup>®</sup> необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Детям младше 6 лет не рекомендуется назначать в капсулах.

Если при лечении развиваются запоры или вздутие живота, Лоперамид-Акри<sup>®</sup> следует отменить. У пациентов с нарушениями функции печени необходим тщательный контроль признаков токсического поражения центральной нервной системы. В период лечения диареи необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов.

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капсулы 2 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

4 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Производитель**

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.  
142450, Московская область, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.  
Тел./факс: (495) 702-95-03.