

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Имодиум Экспресс, 2 мг, таблетки-лиофилизат

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лоперамид.

Каждая таблетка содержит 2 мг лоперамида (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сульфиты (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки-лиофилизат.

Белые или почти белые, круглые лиофилизированные таблетки. На одной стороне таблетки допускается наличие выпуклости по центру, неровной шероховатой поверхности и неровных истонченных краев таблетки. На другой стороне таблетки – фаска, допускается шероховатость поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Имодиум Экспресс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- для симптоматического лечения острой и хронической диареи (генеза: аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания), а также для симптоматического лечения острых эпизодов диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК), у пациентов старше 18 лет после поставленного врачом диагноза;
- в качестве вспомогательного лекарственного средства при диарее инфекционного генеза;
- для регуляции стула у пациентов с илеостомой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Острая диарея: начальная доза – 2 таблетки (4 мг) для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей, далее по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Хроническая диарея: начальная доза – 2 таблетки (4 мг) в сутки для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей; далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 таблеток (2–12 мг) в сутки.

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

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

Симптоматическое лечение острых эпизодов диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК)

Пациенты в возрасте 18 лет и старше:

Сначала две таблетки (4 мг), затем по 1 таблетке (2 мг) после каждого жидкого стула или в соответствии с рекомендациями врача. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток (12 мг).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении пожилых пациентов коррективка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При лечении пациентов с нарушениями функции почек коррективка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких больных препарат следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Имодиум Экспресс у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям старше 6 лет при острой и хронической диарее назначают: начальная доза – 1 таблетка (2 мг), далее по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Способ применения

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

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

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

- возьмите фольгу за край и полностью снимите ее с ячейки, в которой находится таблетка;
- осторожно надавите снизу и извлеките таблетку из упаковки.



4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лоперамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Первый триместр беременности (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Фенилкетонурия;
- Имодиум Экспресс нельзя применять в качестве основной терапии:
 - у пациентов с острой дизентерией, которая характеризуется стулом с примесью крови и высокой температурой;
 - у пациентов с язвенным колитом в стадии обострения;
 - у пациентов с бактериальным энтероколитом, вызванным патогенными микроорганизмами, в том числе *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
 - у пациентов с псевдомембранозным колитом, связанным с терапией антибиотиками широкого спектра действия.

Имодиум Экспресс не следует применять в случаях, когда замедление перистальтики нежелательно из-за возможного риска развития серьезных осложнений, в том числе кишечной непроходимости, мегаколона и токсического мегаколона. Имодиум Экспресс необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутии живота или кишечной непроходимости.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Поскольку персистирующая диарея может быть показателем потенциально более серьезных состояний, препарат не следует принимать в течение длительного периода времени, пока не будет выяснена основная причина диареи.

При острой диарее, если клиническое улучшение не наблюдается в течение 48 часов, прием препарата Имодиум Экспресс следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

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

Имодиум Экспресс необходимо применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью, так как это может привести к токсическому воздействию на ЦНС вследствие относительной передозировки.

Злоупотребление или неправильное применение лоперамида в качестве заменителя опиоидов описывали у лиц с опиоидной зависимостью.

Если пациенты принимают Имодиум Экспресс для контроля эпизодов диареи, связанных с ранее диагностированным синдромом раздраженного кишечника, и клиническое улучшение не наблюдается в течение 48 часов, прием лоперамида гидрохлорида следует прекратить и проконсультироваться с врачом. Пациентам также следует обратиться к врачу, если характер их симптомов меняется или если повторяющиеся эпизоды диареи продолжаются более 2 недель.

Сообщалось об удлинении интервала QT и развитии желудочковой аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт», в связи с передозировкой лоперамида, в некоторых случаях со смертельным исходом. Передозировка может выявить существующий синдром Бругада.

Имодиум Экспресс не следует использовать в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения.

Если пациенты принимают этот препарат для симптоматического лечения эпизодов острой диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК), должны соблюдаться дополнительные меры предосторожности при использовании:

- Пациенты должны принимать препарат для лечения симптомов СРК, только если ранее данный диагноз был поставлен врачом.
- Пациентам в возрасте 40 лет и старше следует проконсультироваться с врачом перед использованием препарата, если симптомы СРК не проявлялись в течение некоторого времени или если текущая симптоматическая картина отличается от предыдущих симптомов СРК.
- Пациенты должны проконсультироваться с врачом перед использованием препарата, если у них: кишечное кровотечение, сильный запор, тошнота или рвота, потеря аппетита или снижение массы тела, трудности или боль при мочеиспускании, высокая температура тела; если пациенты недавно выезжали за границу.

Если симптомы ухудшаются, если появляются новые симптомы, если характер симптомов меняется или если повторяющиеся эпизоды диареи продолжаются более двух недель, необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Имодиум Экспресс, таблетки-лиофилизат содержат источник фенилаланина (аспартам). Прием больным фенилкетонурией противопоказан. Сульфиты, входящие в состав ароматизатора мятного, могут изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм, чаще всего симптомы астмы у людей с сопутствующей астмой. Могут наблюдаться реакции, похожие на аллергический ринит, крапивницу и анафилаксию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 пиковая концентрация 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 желудочно-кишечного тракта.

Ожидается, что препараты со схожими фармакологическими свойствами могут усиливать действие лоперамида, а препараты, увеличивающие скорость прохождения через желудочно-кишечный тракт, могут уменьшать действие лоперамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Фертильность

Воздействие на фертильность у людей не оценивалось.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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, так как препарат может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 хронической диарее: головокружение, метеоризм, запор, тошнота.

Табличное резюме нежелательных реакций

Приведенные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>По данным постмаркетинговых исследований (спонтанных сообщений о нежелательных реакциях и клинических или эпидемиологических исследований)</i>		
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая анафилактический шок, и анафилактоидные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	головная боль, головокружение
	Нечасто	сонливость
	Редко	нарушение координации, угнетение сознания, гипертонус, потеря сознания, ступор
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	миоз
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	запор, тошнота, метеоризм
	Нечасто	боль в животе, дискомфорт в области живота, сухость во рту, боль в эпигастральной области, рвота, диспепсия
	Редко	вздутие живота, кишечная непроходимость (в том числе, паралитическая кишечная непроходимость), мегаколон (в том

	Частота неизвестна	числе, токсический мегаколон), глоссалгия острый панкреатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто Редко	кожная сыпь ангионевротический отек, кожный зуд, крапивница, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и многоформную эритему
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	утомляемость

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке (в том числе, при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочеиспускания, паралитическая кишечная непроходимость, запор, признаки угнетения центральной нервной системы (ЦНС) (угнетение дыхания, обструкция дыхательных путей, рвота с нарушением сознания, ступор, нарушение координации, сонливость, миоз, гипертонус мышц). Дети и пациенты с нарушением функции печени могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые.

У лиц, преднамеренно принявших чрезмерную дозу (от 40 мг до 240 мг/сутки) лоперамида гидрохлорида, отмечалось удлинение интервала QT и комплекса QRS и/или серьезные желудочковые аритмии, включая тахикардию по типу «пируэт»; остановка сердца, обморок. Также описывались случаи смертельного исхода при преднамеренной передозировке.

Злоупотребление, неправильное применение и/или передозировка высокими дозами лоперамида может привести к клиническому проявлению синдрома Бругада.

Терапия

В случае передозировки необходимо начать ЭКГ-мониторинг для выявления удлинения интервала QT.

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

В связи с тем, что тактика купирования передозировки постоянно изменяется, рекомендуется связаться с токсикологическим центром (при наличии) для получения наиболее актуальных рекомендаций по лечению передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные / противомикробные средства; средства, снижающие моторику желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A07DA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Большая часть лоперамида всасывается в кишечнике, но вследствие активного пресистемного метаболизма системная биодоступность составляет примерно 0,3 %.

Распределение

Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что лоперамид является субстратом Р-гликопротеина. Связывание лоперамида с белками плазмы крови (преимущественно с альбумином) составляет 95 %.

Биотрансформация

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.

Элиминация

У человека период полувыведения лоперамида составляет в среднем 11 часов, варьируя от 9 до 14 часов. Неизмененный лоперамид и его метаболиты выводятся преимущественно с калом.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Желатин

Маннитол

Аспартам

Ароматизатор мятный

Натрия гидрокарбонат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 10 таблеток-лиофилизат в блистере из алюминия/алюминия.

По 1 блистеру (по 6 или 10 таблеток), 2 блистера (по 10 таблеток) или 3 блистера (по 6 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3,
тел. +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3,
тел. +7 495 726-55-55

Адрес электронной почты: safetyru@kenvue.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Имодиум Экспресс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>