

Imodium Instant tabletki 6 szt



Nasza cena: 12,15 pln

Opis słownikowy

Dawka	2 mg
Opakowanie	6 tabl. (1 blist.po 6 szt.)
Postać	tabl.uleg.rozp.w.j.ustnej
Producent	MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON LTD
Rejestracja	
Substancja czynna	Loperamidum

Opis produktu

Nazwa: Imodium Instant
Postać: tabl.uleg.rozp.w.j.ustnej
Dawka: 2 mg
Opakowanie: 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.)
Skład:

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki (liofilizat doustny) zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Imodium Instant jest wskazany w objawowym leczeniu ostrej i przewlekłej biegunki.

U pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego produkt Imodium Instant może być stosowany w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.

Przeciwwskazania:

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu Imodium Instant nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Produktu Imodium Instant nie należy stosować jako leczenia zasadniczego:

- u pacjentów z ostrą czerwonką, która charakteryzuje się obecnością krwi w kale i wysoką gorączką;
- u pacjentów z ostrym rzutem wrzodziejącego zapalenia jelit;
- u pacjentów z bakteryjnym zapaleniem jelita cienkiego i okrężnicy spowodowanym chorobotwórczymi bakteriami z rodzaju *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*;
- u pacjentów z rzekomobłoniastym zapaleniem jelit, związanym z podawaniem antybiotyków o szerokim zakresie działania.

Ogólnie produktu Imodium Instant nie należy stosować w przypadkach, w których należy unikać zwolnienia perystaltyki jelit, z powodu możliwego ryzyka wystąpienia ciężkich powikłań, w tym niedrożności jelit, rozszerzenia okrężnicy (*megacolon*) i toksycznego rozszerzenia okrężnicy (*megacolon toxicum*). Leczenie produktem Imodium Instant należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia, wzdęcia brzucha lub niedrożności jelit.

Leczenie biegunki produktem Imodium Instant jest leczeniem wyłącznie objawowym.

W każdym przypadku, w którym możliwe jest ustalenie etiologii, gdy jest to uzasadnione (lub wskazane), należy zastosować leczenie przyczynowe.

Działania niepożądane:

4.8 Działania niepożądane

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze

Bezpieczeństwo loperamidu HCl oceniono u 3076 pacjentów w wieku 12 lat i starszych, którzy uczestniczyli w 31 badaniach klinicznych z grupą kontrolną i zastosowaniem loperamidu HCl w leczeniu biegunki. 26 badań dotyczyło leczenia ostrej biegunki (N=2755), a 5 leczenia przewlekłej biegunki (N=321).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi ($\geq 1\%$ zdarzeń) w badaniach klinicznych z zastosowaniem loperamidu w leczeniu ostrej biegunki były: zatwardzenie (2,7 %), wzdęcia (1,7 %), bóle głowy (1,2 %) oraz nudności (1,1 %). W badaniach dotyczących leczenia przewlekłej biegunki najczęściej zgłaszano ($\geq 1\%$ zdarzeń): wzdęcia (2, %), zatwardzenie (2,2 %), nudności (1,2 %) i zawroty głowy (1,2 %).

Niepożądane reakcje na lek zgłaszane u $\geq 1\%$ pacjentów leczonych loperamidem HCl w badaniach klinicznych (leczenie ostrej i przewlekłej biegunki) oraz po wprowadzeniu do obrotu przedstawiono w tabeli 1.

Częstość występowania niepożądanych działań leku przedstawiono zgodnie z następującym schematem:

Często ($\geq 1/100$ do

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do

Wskazanie

Grupa układów i narządów	Ostra biegunka (N=2755)	Przewlekła biegunka (N=321)	Biegunka przewlekła i ostra – dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu
Zaburzenia układu immunologicznego			

Reakcja nadwrażliwości^a,
reakcja

anafilaktyczna^a (w tym
wstrząs anafilaktyczny)
oraz reakcja
anafilaktoidalna^a

rzadko

Zaburzenia układu
nerwowego

Bóle głowy

często

niezbyt często

często

Zawroty głowy

niezbyt często

często

często

Bezsenna^a

niezbyt często

Utrata świadomości^a,
otępienie^a,

obniżony poziom
świadomości^a, hipertonia^a,
nieprawidłowa
koordynacja^a

rzadko

Zaburzenia oka

Zwężenie źrenicy^a

rzadko

Zaburzenia żołądka i jelit

Zatwardzenie, nudności,
wzdęcia

często

często

często

Bóle brzucha, dolegliwości
w obrębie

niezbyt często

niezbyt często

niezbyt często

brzucha, suchość w jamie
ustnej

Ból w nadbrzuszu, wymioty

niezbyt często

niezbyt często

Niestrawność	niezbyt często	niezbyt często
Niedrożność jelita ^a (w tym niedrożność jelita porażenna), rozszerzenie		
okreźnicy ^a (w tym toksyczne		rzadko
rozszerzenie okrężnicy ^b), glossodynia ^{a,c} (pieczenie języka)		
Zwiększenie obwodu brzucha	rzadko	rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		
Wysypka	niezbyt często	niezbyt często
Obrzęk naczynioruchowy ^a , wysypka pęcherzowa ^a (w tym zespół Stevensa-		
Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka oraz rumień wielopostaciowy), świąd ^a , pokrzywka ^a		rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		
Zatrzymanie moczu ^a		rzadko
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania leku		
Zmęczenie ^a		rzadko

a: Dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu. Częstość oszacowana na podstawie badań klinicznych dotyczących leczenia biegunki ostrej oraz przewlekłej, obejmujących dorosłych i dzieci poniżej 12 roku życia (N=3683). b: Patrz część 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. c: Zgłaszane tylko w przypadku tabletek szybko rozpadających się w jamie ustnej.

Dzieci

Bezpieczeństwo stosowania loperamidu zostało zbadane w 13 kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących

leczenia ostrej biegunki. Badanie obejmowało 607 pacjentów w wieku od 10 dnia życia do 13 roku życia. Ogólnie działania niepożądane występujące u tej grupy osób były podobne do działań niepożądanych opisywanych w przypadku dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia.

Interakcje:

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane niekliniczne wskazują, że loperamid jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie loperamidu (16 mg w pojedynczej dawce) z chinidyną lub rytonawirem, które są inhibitorami

P-glikoproteiny, powodowało 2-3-krotne zwiększenie stężenia loperamidu w osoczu. Kliniczne znaczenie tych farmakokinetycznych interakcji inhibitorów P-glikoproteiny z loperamidem, podawanym w zalecanych dawkach (od 2 mg do maksymalnie 16 mg na dobę), nie jest znane.

Jednoczesne podanie loperamidu (dawka pojedyncza 4 mg) oraz itrakonazolu, inhibitora cytochromu CYP3A4 i glikoproteiny P powodowało trzy- lub czterokrotny wzrost stężenia loperamidu w osoczu krwi. W tym samym badaniu inhibitor cytochromu CYP2C8, gemfibrozyl, zwiększał stężenie loperamidu mniej więcej dwukrotnie. Skojarzenie itrakonazolu i gemfibrozylu powodowało czterokrotny wzrost szczytowego stężenia loperamidu i trzynastokrotny wzrost całkowitej ekspozycji osocza. Wzrostom podanych wartości nie towarzyszyły objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (OUN), co sprawdzono z zastosowaniem testów psychomotorycznych (tj. subiektywna ocena senności oraz test zastępowania cyfr symbolami).

Jednoczesne podanie loperamidu (pojedyncza dawka 16 mg) oraz ketakonazolu, inhibitora cytochromu CYP3A4 i glikoproteiny P, powodowało pięciokrotny wzrost stężenia loperamidu w osoczu krwi. Wzrostowi nie towarzyszyło nasilone działanie farmakodynamiczne, co sprawdzono, stosując pupilometrię.

Leczenie skojarzone z desmopresyną podawaną doustnie powodowało trzykrotny wzrost stężenia desmopresyny w osoczu, prawdopodobnie w związku z mniejszą ruchliwością w przewodzie pokarmowym.

Oczekuje się, że leki o podobnych właściwościach farmakologicznych mogą wzmacniać działanie loperamidu oraz że leki przyspieszające przejście przez przewód pokarmowy mogą hamować jego działanie.

Dawkowanie:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletkę Imodium Instant należy położyć na języku, poczekać aż się rozpuści i połknąć ze śliną. Nie jest potrzebny płyn do popicia.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat

Ostra biegunka: początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) dla dorosłych i 1 tabletkę (2 mg) dla dzieci, a następnie 1 tabletkę (2 mg) po każdym kolejnym luźnym stolcu.

Przewlekła biegunka: początkowa dawka - 2 tabletki (4 mg) na dobę dla dorosłych i 1 tabletkę (2 mg) na dobę dla dzieci; tę początkową dawkę należy zmodyfikować aż do momentu uzyskania od 1 do 2 normalnych stolców na dobę, co zazwyczaj osiąga się poprzez stosowanie dawki podtrzymującej wynoszącej od 1 do 6 tabletek (od 2 mg do 12 mg) na dobę.

Dawka maksymalna w ostrej i przewlekłej biegunce - 8 tabletek (16 mg) na dobę dla dorosłych i dzieci; u dzieci dawka preparatu musi być dostosowana do masy ciała (3 tabletki/20 kg mc.).

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pomimo braku danych dotyczących farmakokinetyki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w tej grupie pacjentów produkt Imodium Instant należy stosować ostrożnie z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę (patrz punkt 4.4).

Środki ostrożności:

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z biegunką, szczególnie u dzieci, może wystąpić odwodnienie i nadmierna utrata elektrolitów. W tych przypadkach postępowaniem z wyboru jest uzupełnianie odpowiednich płynów i elektrolitów.

Jeżeli w ciągu 48 godzin po podaniu produktu leczniczego w ostrej bieguncie nie obserwuje się poprawy stanu klinicznego pacjenta, podawanie produktu Imodium Instant należy przerwać i pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z AIDS, leczonych produktem Imodium Instant z powodu biegunki, należy przerwać podawanie produktu w razie pojawienia się najwcześniejszych objawów wzdęcia brzucha. Istnieją pojedyncze doniesienia o przypadkach wystąpienia toksycznego rozszerzenia okrężnicy u leczonych loperamidem chlorowodorkiem pacjentów z AIDS i jednoczesnym zakaźnym zapaleniem okrężnicy wywołanym zarówno przez wirusy, jak i bakterie.

Pomimo braku danych dotyczących farmakokinetyki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tej grupie pacjentów produkt Imodium Instant należy stosować go z ostrożnością z powodu zmniejszenia metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę. Pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy toksyczności ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Ponieważ większość leku jest metabolizowana, a metabolity lub lek w postaci niezmienionej są wydalane z kałem, nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Nie należy stosować produktu Imodium Instant u pacjentów z fenyloketonurią, ponieważ lek Imodium Instant zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny.

Prowadzenie pojazdów:

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zespole objawów w przebiegu biegunki leczonej produktem Imodium Instant mogą pojawić się zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego też wskazane jest zachowanie ostrożności podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie:

4.9 Przedawkowanie

Objawy

W przypadku przedawkowania (także przedawkowania względnego związanego z zaburzeniem czynności wątroby) mogą wystąpić następujące objawy: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego (osłupienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, senność, zwężenie źrenic, nadmierne napięcie mięśniowe i depresja oddechowa), zatrzymanie moczu i niedrożność jelit. Dzieci mogą być bardziej wrażliwe niż dorośli na toksyczne działanie leku na ośrodkowy układ nerwowy.

Leczenie

Należy stosować leczenie objawowe i wspomagające. U pacjentów, którzy nie wymiotowali, płukanie żołądka powinno poprzedzić podanie węgla aktywowanego. Sproszkowany węgiel aktywowany podany w ciągu 3 godzin po spożyciu Imodium Instant powinien zmniejszyć wchłanianie.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania jako antidotum można podać nalokson. Ponieważ czas działania produktu Imodium Instant jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin), może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską przynajmniej przez 48 godzin w celu wykrycia ewentualnych objawów zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Ciąża:

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Mimo że nic nie wskazuje na to, aby loperamidu chlorowoderek wykazywał działanie teratogenne lub embriotoksyczne, należy dokładnie rozważyć przewidywane korzyści terapeutyczne względem potencjalnego ryzyka związanego z podaniem produktu Imodium Instant kobietom w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze.

Karmienie piersią

Małe ilości loperamidu mogą pojawić się w mleku kobiecym. Dlatego też nie zaleca się podawania produktu Imodium Instant w okresie karmienia piersią.

Uwagi:

postać: tabletki (лиофилizat doustny)