КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20010160
Разрешение № BG/MA/MP - 71564 / 30-03-2026
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИМОДИУМ 2 mg твърди капсули
IMODIUM 2 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид (loperamide hydrochloride).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула
Капсулите съдържат бял прах и представляват тъмносиво тяло със зелена капачка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ИМОДИУМ се предписва за симптоматичен контрол на остра и хронична диария. При пациенти с илеостомия ИМОДИУМ може да се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията и за втвърдяване на консистенцията им.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 6-годишна възраст:

Остра диария: началната доза е 2 капсули (4 mg) при възрастни и 1 капсула (2 mg) при деца; лечението продължава с приемането на 1 капсула (2 mg) след всяко разводнено изпражнение.

Хронична диария: началната доза е 2 (4 mg) капсули дневно при възрастни и 1 (2 mg) капсула дневно при деца; тази начална доза може да бъде променена с цел постигане на 1-2 оформени изпражнения на ден, което обикновено се постига с поддържаща доза 1-6 (2–12 mg) капсули дневно.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 (16 mg) капсули дневно при възрастни; при деца дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 капсули/20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 капсули на ден.

Пациенти в старческа възраст:
Не е необходимо коригиране на дозата за пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане:
Не е необходимо коригиране на дозата за пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане:
Въпреки че няма фармакокинетични данни за пациенти с чернодробно увреждане, лоперамидов хидрохлорид трябва да се използва с внимание при такива пациенти, поради регулирания метаболизъм на първо преминаване (вж. раздел 4.4. "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба").

Деца под 6 години:
За лечение с лоперамидов хидрохлорид при деца под 6 години, трябва да се използва подходяща фармацевтична форма.

Начин на приложение
Перорално приложение.
Капсулите трябва да бъдат приемани с течност.

4.3 Противопоказания

ИМОДИУМ е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към лоперамидов хидрохлорид или някое от помощните вещества.
ИМОДИУМ не трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст.

ИМОДИУМ не трябва да се използва като първоначална терапия при:

- пациенти с остра дизентерия, с кръв в изпражненията и висока температура;
- пациенти с остър улцерозен колит;
- пациенти с бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми включително салмонела, шигела и кампилобактер;
- пациенти с псевдомембранозен колит, асоциран с употребата на широкоспектърни антибиотици.

Лоперамидов хидрохлорид не трябва да се използва, когато е необходимо да се избегне потискане на перисталтиката, поради сериозен риск от значими последици, включващи паралитичен илеус, мегаколон и токсичен мегаколон. Приемът на лоперамидов хидрохлорид трябва да се преустанови незабавно, в случай че се развие констипация, подуване на корема или чревна непроходимост.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лечението на диария с лоперамидов хидрохлорид е само симптоматично. Винаги, когато е възможно да се установи основната етиология, трябва да се предписва специфична и подходяща (по показания) за нея терапия.

При пациенти с диария, особено при деца, може да настъпи водно-електролитен дефицит. В такива случаи прилагането на подходяща водно-електролитна заместителна терапия е най-важната мярка. Лоперамидов хидрохлорид не трябва да бъде даван на деца на възраст 2-6 години без лекарско предписание и наблюдение.

При остра диария, ако не се наблюдава клинично подобрение в рамките на 48 часа, прилагането на лоперамидов хидрохлорид трябва да бъде прекратено и на пациентите се препоръчва консултация с лекуващия лекар.

При пациенти със СПИН, лекувани от диария с лоперамидов хидрохлорид, терапията трябва да се преустанови при най-ранни симптоми на подуване на корема. Съобщават се изолирани случаи на запек с повишен риск от токсичен мегаколон при пациенти, болни от СПИН с инфекциозен колит, предизвикан от вирусни или бактериални патогени, лекувани с лоперамидов хидрохлорид.

Въпреки че няма фармакокинетични данни за пациенти с чернодробно увреждане, лоперамидов хидрохлорид трябва да се използва с внимание при такива пациенти, поради редуцирания метаболизъм на първо преминаване. Това лекарство трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробно увреждане, тъй като то може да предизвика относително предозиране, водещо до токсичност на ЦНС.

Злоупотреба и неправилна употреба, като опиат-заместител, са описани при хора с наркотично пристрастяване (вижте т. 4.9 Предозиране).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) на капсула, т.е. по същество е „без натрий".

Ако симптомите продължават или се влошават, или ако се появят нови симптоми, употребата трябва да се спре и пациентът да се консултира с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Неклинични данни показват, че лоперамид представлява P-гликопротеинов субстрат. Едновременното приложение на лоперамид (единична доза от 16 mg) с квинидин или ритонавир, които са P-гликопротеинови инхибитори води до 2 до 3-кратно повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези фармакокинетични взаимодействия с P-гликопротеиновите инхибитори, когато лоперамид е приложен в препоръчителните дози, не е известно.

Едновременното приложение на лоперамид (4 mg единична доза) и итраконазол, инхибитор на CYP3A4 и P-гликопротеина, води до 3 до 4-кратно увеличение на плазмените концентрации на лоперамид. В същото клинично изпитване гемфиброзил, CYP2C8 инхибитор, повишава лоперамид приблизително 2-кратно. Комбинацията на итраконазол и гемфиброзил води до 4-кратно увеличение на максималните плазмени нива на лоперамид и до 13-кратно увеличение на общата плазмена експозиция. Тези увеличения не са свързани с ефекти от страна на централната нервна система (ЦНС), измерени чрез психомоторни тестове (т.е. субективна сънливост и Digit Symbol Substitution Test).

Едновременното приложение на лоперамид (16 mg единична доза) и кетоконазол, инхибитор на CYP3A4 и P-гликопротеина, води до 5-кратно увеличение на плазмените концентрации на лоперамид. Това увеличение не е свързано с повишени фармакодинамични ефекти, измерени чрез пупилометрия.

Едновременното лечение с перорален дезмопресин води до 3-кратно увеличение на плазмените концентрации на дезмопресин, дължащи се вероятно на забавения стомашно-чревен мотилитет.

Очаква се, че лекарства с подобни фармакологични свойства може да потенцират ефекта на лоперамид и че лекарства, които ускоряват стомашно-чревното преминаване, може да намалят ефекта му.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма адекватни и добре контролирани проучвания при бременни или кърмещи жени. Въпреки че няма индикации, че лоперамид притежава тератогенни или ембриотоксични свойства, очакваните терапевтични ползи трябва да се преценят спрямо потенциалните рискове, преди да се приложи лоперамид по време на бременност, особено през първия триместър.

Кърмене

Малки количества лоперамид могат да се появят в кърмата. Следователно, лоперамид не се препоръчва по време на кърмене. Лоперамид е открит на ниво от 0,19 mcg/L в кърмата, 24 часа след перорално приложение на две дози от 4 mg лоперамид оксид, приети през 12 часа. Не се очакват нежелани реакции при кърмачета; тъй като обаче литературата за експозицията на лоперамид върху кърмачетата по време на кърмене е ограничена, рискът не може да бъде напълно изключен.

Този продукт не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако потенциалната полза от лечението за майката надвишава възможните рискове за развиващия се плод или кърмачето. Консултация с лекар преди употреба, ако пациентката бременна или кърми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не се препоръчва приложението на това лекарство по време на бременност. Поради това, бременните или кърмещи жени трябва да се консултират със своя лекар относно подходящото лечение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечението с лоперамидов хидрохлорид може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост, наред с другите диарийни синдроми. Поради това е препоръчително повишено внимание при шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В този раздел са представени нежеланите реакции. Нежеланите реакции са нежелани събития, които се смятат за свързани с използването на лоперамидов хидрохлорид, на база на цялостна оценка на наличната информация за нежеланите събития. В отделни случаи причинно-следствена връзка с лоперамидов хидрохлорид не може да бъде надеждно установена. Освен това, клиничните проучвания се провеждат при различни условия, честотите на наблюдаваните нежелани реакции в клиничните проучвания на едно лекарство не могат да бъдат пряко сравнени с честотите при клинични проучвания на друго лекарство и може да не отразяват честотите, наблюдавани в клиничната практика.

Данни от клинични проучвания

Възрастни и деца на 12 и повече години

Остра диария

Безопасността на лоперамидов хидрохлорид е оценявана при 2755 възрастни и деца на 12 и повече години, участвали в 26 контролирани и неконтролирани клинични изпитвания на лоперамидов хидрохлорид, прилаган за лечение на остра диария.

Нежеланите реакции съобщени от ≥1% от пациенти, лекувани с лоперамидов хидрохлорид са представени в таблица 1.

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщени от ≥1% от пациенти лекувани с лоперамидов хидрохлорид, в 26 клинични изпитвания при остра диария

Системо-органна класификация Нежелана реакция	**Лоперамидов хидрохлорид** **%** **(N=2755)**
Нарушения на нервната система	
Главоболие	1,2
Стомашно-чревни нарушения	
Запек	2,7
Метеоризъм	1,7
Гадене	1,1

Нежеланите реакции, съобщени от <1% от пациентите лекувани с лоперамидов хидрохлорид (N=2755), са представени в таблица 2.

Таблица 2: Нежелани реакции, съобщени от <1% от пациенти, лекувани с лоперамидов хидрохлорид, в 26 клинични изпитвания при остра диария

Системо-органна класификация Нежелана реакция
Нарушения на нервната система Замаяност
Стомашно-чревни нарушения Сухота в устата Болка в корема Повръщане Коремен дискомфорт Болка в горната част на корема Подуване на корема **Нарушения на кожата и подкожната тъкан** Обрив

Хронична диария

Безопасността на лоперамидов хидрохлорид е оценявана при 321 възрастни, участвали в 5 контролирани и неконтролирани клинични изпитвания на лоперамидов хидрохлорид, прилаган за лечение на хронична диария. Периодът на лечение е варирал между 1 седмица и 52 месеца.

Таблица 3: Нежелани реакции, съобщени от ≥1% от пациенти лекувани с лоперамидов хидрохлорид, в 5 клинични изпитвания при хронична диария

Системо-органна класификация Нежелана реакция	**Лоперамидов хидрохлорид** **%** **(N=321)**
Нарушения на нервната система Замаяност	1,2
Стомашно-чревни нарушения Запек Метеоризъм Гадене	 2,8 2,2 1,2

Таблица 4: Нежелани реакции, съобщени от <1% от пациенти, лекувани с лоперамидов хидрохлорид, в 5 клинични изпитвания при хронична диария

Системо-органна класификация Нежелана реакция
Нарушения на нервната система Главоболие
Стомашно-чревни нарушения Болка в корема Сухота в устата Коремен дискомфорт Диспепсия

Педиатрична популация (под 12 години)
Остра диария

Безопасността на лоперамидов хидрохлорид е оценена при 607 пациенти на възраст от 10 дни до 13 години, които са участвали в 13 контролирани и неконтролирани клинични изпитвания на лоперамидов хидрохлорид, използван за лечение на остра диария. Нежеланите реакции, съобщени за пациенти ≥1% лекувани с лоперамидов хидрохлорид са показани в Таблица 5.

Таблица 5: Нежелани реакции, съобщени за ≥1% пациенти на възраст <12 години лекувани с лоперамидов хидрохлорид в 13 клинични изпитвания при остра диария

Системо-органна класификация Нежелана реакция	**Лоперамидов хидрохлорид** **%** **(N=607)**
Стомашно-чревни нарушения Повръщане	1,2

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Таблица 6: Нежелани реакции, съобщени при <1% при употребата на лоперамидов хидрохлорид от 13 клинични проучвания при пациенти на възраст ≥ 12 години (N=607)

Системо-органна класификация
Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на нервната система
Безсъние Замаяност Главоболие
Стомашно-чревни нарушения
Гедене Болка в корема Запек
Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Обрив

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Нежелани лекарствени реакции при постмаркетингови проучвания за лоперамидов хидрохлорид

Нежеланите реакции, първо, идентифицирани по време на постмаркетинговия опит с лоперамидов хидрохлорид са включени в таблица 7. Честотата е представена според следната конвенция: много чести (≥ 1/10); чести (≥1/100 до <1/10); нечести (≥1/1000 до <1/100); редки (≥1/10 000 до <1/1000); много редки (<1/10 000); и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 7: Нежелани реакции, наблюдавани по време на постмаркетинговия опит с лоперамидов хидрохлорид по честота на съобщаване при възрастни и педиатрични пациенти

Нарушения на имунната система ***Много редки***	Реакция на свръхчувствителност, анафилактична реакция (включително анафилактичен шок) и анафилактоидна реакция
Нарушения на нервната система ***Много редки***	Нарушение на координацията, потиснато ниво на съзнание, хипертония, загуба на съзнание, сънливост, ступор
Нарушения на очите ***Много редки***	Миоза
Стомашно-чревни нарушения ***Много редки***	Илеус (включително паралитичен илеус), мегаколон (включително токсичен мегаколон[a]), глосодиния[b]
Нарушения на кожата и подкожната тъкан ***Много редки***	Ангиодем, булозен обрив (включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе), сърбеж, уртикария
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища ***Много редки***	Задръжка на урина
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение ***Много редки***	Умора

[a]Вижте т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба
[b]Съобщени само за таблетките, диспергиращи се в устата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми
В случай на предозиране (включително относително предозиране поради чернодробна дисфункция), може да се наблюдава потискане на ЦНС (ступор, нарушения в координацията, сънливост, миоза, мускулна хипертонус и респираторна депресия), задържане на урина и паралитичен илеус. Децата може да са по-чувствителни към ефекти върху ЦНС, отколкото възрастните.

При лица, които умишлено са погълнали свръхдози (съобщени в дози от 40 mg до 792 mg на ден) лоперамид, са наблюдавани удължаване на QT интервала и QRS комплекса и/или сериозни камерни аритмии, включително Torsade de Pointes. (вижте точка 4.4) Съобщавани са и фатални случаи. Злоупотребата, неправилната употреба и/или предозирането с прекомерно големи дози лоперамид може да разкрие синдрома на Brugada. След прекратяване на приема са наблюдавани случаи на синдром на отнемане на лекарството при лица, злоупотребяващи, неправилно употребяващи или умишлено предозиращи с прекомерно големи дози лоперамид.

Лечение
В случаи на предозиране трябва да се започне ЕКГ мониторинг за удължаване на QT интервала.В случай на поява на признаци на предозиране на ЦНС, като антидот може да се приложи налоксон. Тъй като продължителността на действие на лоперамид е по-голяма от тази на налоксон (1-3 часа), може да се приложи повторно лечение с налоксон. Ето защо пациентът следва да бъде под строг контрол най-малко 48 часа за установяване на евентуална депресия на ЦНС.

Тъй като начините за справяне с предозирането непрекъснато се развиват, препоръчително е свързване с Бърза помощ.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипропулсиви, АТС код: A07 DA03.

Механизъм на действие
Лоперамид се свързва с опиатните рецептори в чревната стена. В резултат на това той инхибира отделянето на ацетилхолин и простагландини като по този начин намалява пропулсивната перисталтика и удължава транзитното време през червата и засилва резорбцията на вода и електролити.. Лоперамид не променя физиологичната флора. Лоперамид повишава тонуса на аналния сфинктер като така намалява неспособността за задържане и напрежението.

Лоперамид не действа централно.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
По-голяма част от погълнатия лоперамид се абсорбира от червата като в резултат на метаболизма при първо преминаване, системната бионаличност е само около 0,3%. Различните фармацевтични форми на лоперамидов хидрохлорид (твърди и меки капсули, обвити или необвити таблетки, дъвчащи или диспергиращи се в устата таблетки, перорален разтвор) са биоеквивалентни по отношение на скоростта и степента на абсорбция на лоперамид.

Разпределение
Проучвания за разпределението при плъхове показват висок афинитет към чревната стена с предпочитание към свързване с рецептори на надлъжния мускулен слой. Свързването на лоперамид с плазмените протеини е 95%, предимно с албумин. Предклинични данни показват, че лоперамид е субстрат на Р-гликопротеин.

Биотрансформация
Лоперамид почти напълно се извлича от черния дроб, където главно се метаболизира, конюгира и отделя чрез жлъчката. Оксидативното N-деметилиране е главният метаболитен път за лоперамид и се осъществява основно чрез CYP3A4 и CYP2C8. Поради много високия ефект на първо преминаване, плазмените концентрации на непромененото лекарство остават изключително ниски.

Елиминиране
Времето на полуживот на лоперамид при човека е около 10.8 до 11 часа, с обхват 9.1 до 14.4 часа. Отделянето на непроменения лоперамид и неговите метаболити става главно чрез фекалиите.

Специални популации

Педиатрична популация
Няма проведени фармакокинетични проучвания при педиатрична популация. Очаква се фармакокинетичното поведение на лоперамид и лекарствените взаимодействия с лоперамид да бъдат подобни на тези при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват опасност за хората, въз основа на конвенционални проучвания на токсичност при еднократно и повтарно приложение, генотоксичност, канцерогенност и токсичност за репродукцията и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
царевично нишесте
талк
магнезиев стеарат

Състав на празната желатинова капсула:
жълт железен оксид (E172)
индиготин (E132)
титанов диоксид (E171)
желатин
черен железен оксид (E 172)
еритрозин (E 127)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Капсулите ИМОДИУМ са сиво/зелени на цвят, съдържащи бял прах.
Всяка картонена опаковка съдържа 6 капсули, опаковани в блистер от прозрачно PVC/алуминиево фолио.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
D24 YK8N
Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20010160

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първа регистрация: 19.01.2001 г.
Дата на подновяване: 07.06.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2025

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •