

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Lopermid 2 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet 2 mg Loperamid hidroklorür içerir.

Tüm yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

LOPERMİD akut nonspesifik ve iltihabi barsak hastalıkları ile ilgili kronik diyarelerin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve kullanım şekli :

Akut diyarede : Yetişkinlerde iki tablet (4 mg) ile başlanır ve her sulu defekasyondan sonra 1 tablet (2 mg) verilir. Günlük doz 16 mg'ı geçmemelidir. Genellikle ilk 48 saat içinde tedaviye klinik cevap alınır.

Akut diyareli çocuklarda : Diyare tedavisinin genellikle mümkün olduğu kadar diyet ile yapılması istenir.

LOPERMİD uygulaması zorunlu ise aşağıdaki pozolojiye uyulması tavsiye edilir. Tedavinin ilk 24 saatinde başlangıç dozu olarak :

- 5-8 yaş (20-30 kg) arası çocuklarda, günde 2 kez 1 tablet (2mg) verilir. Günlük doz 2 tablet (4 mg)'ı geçmemelidir.

- 8-12 yaş (30 kg'dan ağır) arasındaki çocuklara, günde 3 kez 1 tablet (2 mg) verilir. Günlük doz 3 tablet (6 mg)'ı geçmemelidir.

Tedavinin ikinci ve daha sonraki günlerinde eğer ishal devam ediyorsa, LOPERMİD yalnız her su defekasyondan sonra, vücut ağırlığını her kg'ı için 0.1 mg. hesap edilerek verilir.

İdame tedavisinde günlük doz başlangıç tedavisinde uygulanan dozun yarısını aşmamalıdır. İlk 48 saat içinde iyileşme görülmezse LOPERMİD tedavisi durdurulmalıdır.

Kronik diyarede : Sadece yetişkinlerde tedaviye 2 tablet (4mg) ile başlanır. Ve her sulu defakasyondan sonra 1 tablet (2 mg) verilir. Günlük doz 16 mg.'ı geçmemelidir. Tedaviye bu dozlarla, semptomlar kontrol altına alınıncaya kadar devam edilir, ve daha sonra hastanın durumuna göre doz azaltılır.

Ortalama idame dozu 2-4 tablet (4-8 mg)/gün olup tek yada bölünmüş dozlarda alınabilir. Eğer 10 gün içinde alınan 16 mg'lık dozlarla iyileşme görülmezse, ilacın yeniden verilmeye devam edilmesiyle semptomların artık kaybolmayacağı anlaşılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

LOPERMİD, etken maddesi olan Loperamide aşırı duyarlı kişilerde kontrendikedir. Barsak mukozasında yerleşen toksijenik E.coli, Salmonella, Shigella gibi mikroorganizmaların neden oldukları enfeksiyonlarla birlikte seyreden akut diyarede ve geniş spektrumlu antibiyotiklerin (cephalosporinler, Lincomycin yada Penicillinler gibi) neden oldukları psödomambranöz kolitte kullanılmaz.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diyarede vücut, sıvı ve elektrolit kaybına uğrar, bu nedenle, LOPERMİD tedavisi başladığı zaman, uygulanmakta olan sıvı ve elektrolit tedavisi kesilmemelidir. Barsak hareketlerini azaltan ilaçlar, ülseratif koliti olan kişilerde toksik megakolona yol açabilirler. Bu nedenle, bu gibi hastalarda abdominal gerginlik yada beklenmeyen bazı semptomlar gelişirse LOPERMİD tedavisi kesilir.

LOPERMİD kabızlık meydana gelmesinin istenmediği durumlarda, dehidrasyonda ve karaciğer yetmezliklerinde dikkatle kullanılmalıdır. Özellikle küçük çocuklarda, alınan yanıtın değişkenliği nedeniyle azami dikkat gösterilmelidir.

Akut diyarede, 48 saat içinde yanıt alınmazsa LOPERMİD tedavisi sürdürülmemelidir.

LOPERMİD verilen hastanın ishali birkaç gün içinde durmaz yada hastanın ateşi yükselirse doktora haber verilmelidir.

Önerilen doz aşılmamalıdır. İlaç kullanımıyla halsizlik veya baş dönmesi yapabileceğinden araç kullanan veya dikkat gerektiren işlerde çalışan hastalar bu konuda uyarılmalıdır.

LOPERMİD 5 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Loperamid'in etkisini cholestyramine azaltabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon**a) Genel tavsiye**

Gebelik kategori B' dir.

b) Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü**(Kontrasepsiyon)**

Loperamid için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

c) Gebelik dönemi

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda teratojenik etki görülmemiştir ancak insanlarda yeterli sayıda ve kontrollü çalışma mevcut değildir. Bu yüzden hamilelik döneminde dikkatle kullanılmalıdır.

d) Laktasyon dönemi

Loperamid' in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Loperamid' in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da Loperamid tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve Loperamid tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

e) Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Halsizlik veya başdönmesi yapabileceğinden, araç kullanan veya dikkat gerektiren işlerde çalışan hastalar bu konuda uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Loperamid'in yan etkilerini, diyarede zaten görülen belirtiler nedeniyle saptamak pek kolay olmaz. Ancak görülen yan etkiler çok ciddi değildir. Ve daha çok kronik diyare tedavisinde ortaya çıkar. En önemli yan etkisi aşırı duyarlık reaksiyonları (deri döküntüleri dahil) olup meydana gelme sıklığına göre şu şekilde sıralamak mümkündür :

- Karın ağrısı, şişkinlik ve rahatsızlık
- Bulantı, kusma, baş dönmesi

- Kabızlık
- Yorgunluk hissi
- Uyuşukluk ve sersemlik hali
- Ağız kuruluğu

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda yapılan farmakolojik ve toksikolojik deneyler, insanlarda yüksek doz zehirlenmelerinin kabızlık, santral depresyon ve gastroentestinal tahriş gibi belirtilerek yol açacağını göstermiştir. Fazla miktarda Lopermid alınmasından hemen sonra hastaya aktif kömür bulamacı içirilmesi etken maddenin kana geçmesini çok yüksek oranda önler. Hasta, yüksek dozda LOPERMİD aldıktan hemen sonra kusarsa, 100 gram aktif bulamaç haline getirilir ve hastaya içirilir. Eğer hastanın kusturulması mümkün olmazsa, mide yıkanır ve aynı miktarda aktif kömür sonda ile verilir. Yüksek doz zehirlenmelerinde hasta en az 24 saat santral depresyon belirtilerinin izlenebilmesi amacıyla, kontrol altında bulundurulur. Çocukların bu etkilere karşı daha duyarlı oldukları unutulmamalıdır. Depresyon hali gelişirse naloksan uygulanabilir ve hastanın ilaca yanıtı 24 saat izlenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu:, ATC kodu:

LOPERMİD barsak motilitesini yavaşlatmak ve barsak kasları üzerine doğrudan doğruya tesir ederek peristaltik hareketleri inhibe etmek suretiyle etki gösterir. Bunun sonucu olarak barsak içeriğinin geçiş süresi uzar, günlük feçes miktarı azalır, feçesin kıvamı artar. Sıvı ve elektrolit kaybının önüne geçilir.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

LOPERMİD Tablet'in alınmasından sonra, etken madde en yüksek plazma düzeyine 2.5-4 saat sonra erişir ve %97 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Ortalama yarı ömrü 10.8 saat olup, vücuttan idrarla ve daha yüksek oranda feçesle atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Loperamid maksimum insan dozunun 133 katına kadar (mg/kg bazında) olan dozlarda sıçanlarda 18 ay boyunca kullanıldığında karsinogenesiteye rastlanmamıştır.

Sıçan ve tavşanlarda yapılan reproduksiyon çalışmalarında loperamid insan dozunun 30 katı dozda kullanıldığında fertilitenin azalmasına veya fetüs üzerinde zararlı bir etkiye neden olmamıştır. Sıçanlarda yapılan fertilitite çalışmaları yüksek dozların (insan dozunun 150-200 katı) dişilerde kayda değer infertiliteye neden olacağı ve erkeklerde fertilititeyi azaltacağını göstermektedir. Hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli ve kontrollü çalışmalar mevcut bulunmamaktadır.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden süt veren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum nişasta glukolat (Eur.ph 4).....1.200 mg

Mikrokristalin selüloz pH 101 (Eur.ph 4).....96.800 mg.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

60 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kuru yerde muhafaza edilir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Blister ambalaj (PVdC/Aluminyum Folyo) içinde 20 tablet.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

Saba İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Beşiktaş, Yıldız cad. No 55/1 34353 İSTANBUL

Tel No: (0-212) 258 00 54

Fax No :(0-212) 258 64 71

8. RUHSAT NUMARASI

07.04.2000 -195/ 16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

07.04.2000

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

24.07.2007