

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lopemidol 1 mg/5 ml soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml soluție orală conține clorhidrat de loperamidă 1 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.6.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală
Lichid limpede, incolor, cu gust dulce-amăruș și miros de caise.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Lopemidol este indicat în tratamentul simptomatic al diareei acute și cronice la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Lopemidol se poate asocia cu medicamente antimicrobiene.
Se recomandă rehidratarea pacientului, pe cale orală sau parenterală, în funcție de intensitatea diareei, vârsta și particularitățile bolnavului.
Se administrează pe cale orală.

Diaree acută

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată inițial este de 4 mg clorhidrat de loperamidă (20 ml soluție orală Lopemidol). Ulterior, se recomandă o doză de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 16 mg clorhidrat de loperamidă (80 ml soluție orală Lopemidol).

Copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani

Lopemidol se administrează numai la recomandarea medicului.

Doza recomandată inițial este de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol), după primul scaun diareic.

Ulterior, se recomandă o doză de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 3 mg clorhidrat de loperamidă (15 ml soluție orală Lopemidol).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 8 ani

Doza recomandată inițial este de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) după

primul scaun diareic.

Ulterior, se recomandă o doză de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 4 mg clorhidrat de loperamidă (20 ml soluție orală Lopemidol).

Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 11 ani

Doza recomandată inițial este de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) după primul scaun diareic.

Ulterior, se recomandă o doză de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 6 mg clorhidrat de loperamidă (30 ml soluție orală Lopemidol).

Diaree cronică

Adulți

Doza recomandată este de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) de 1-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 8 ani

Doza recomandată este de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) de 1-2 ori pe zi.

4.3 Contraindicații

Lopemidol este contraindicat în următoarele situații:

- hipersensibilitate la clorhidrat de loperamidă sau la oricare dintre excipienți.
- acutizările rectocolitei ulcero-hemoragice.
- copii cu vârsta sub 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Loperamida nu trebuie utilizată ca tratament de primă intenție în dizenterile acute însoțite de hemoragie digestivă inferioară și de febră.

Nu trebuie utilizată în cazul diareei apărute în cursul tratamentului cu antibiotice cu spectru larg de acțiune, când este posibilă apariția unei colite pseudomembranoase. În acest caz, trebuie evitat orice tratament care produce stază digestivă.

Administrarea loperamidei trebuie întreruptă dacă apare constipație sau distensie abdominală.

Loperamida se administrează cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă să se evite administrarea concomitentă a medicamentelor cu acțiune identică sau asemănătoare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși studiile preclinice au evidențiat absența efectelor embriotoxice și teratogene, iar loperamida se excretă în laptele matern în concentrații foarte mici, administrarea în timpul sarcinii și alăptării se face numai după evaluarea raportului dintre beneficiul terapeutic pentru mamă și riscul posibil pentru făt.

Se recomandă a se avea în vedere proprietățile opiacee ale medicamentului, care pot avea efect asupra funcției digestive a nou-născutului sau sugarului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Acest medicament poate determina uneori reacții adverse, cum ar fi somnolență ușoară și tranzitorie sau vertij, putând influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Medicamentul este bine tolerat. Cea mai frecventă reacție adversă care poate să apară este constipația, situație în care se recomandă ajustarea dozei.

Alte reacții adverse semnalate au fost: reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupții cutanate tranzitorii), dureri abdominale, meteorism, greață, vărsături, cefalee, oboseală, somnolență, vertij, xerostomie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome:

Deprimarea sistemului nervos central, cu diminuarea vigilenței, somnolență, mioză, hipertonie, deprimarea centrului respirator, incoordonare motorie și ileus.

Copiii sunt mai sensibili la efectele medicamentului asupra sistemului nervos central.

Tratament:

Antidotul este naloxona.

Se recomandă supraveghere medicală timp de 48 de ore de la ingestie, pentru a observa din timp semnele unei eventuale deprimări a sistemului nervos central.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori ai peristaltismului, antipropulsive, codul ATC: A07DA03.

Loperamida este un derivat piperidinic de sinteză cu proprietăți antidiareice de tip opioid. Are acțiuni antisecretorie și de încetinire a tranzitului colonic, cu creșterea contracțiilor segmentare la acest nivel. Activitatea antisecretorie se realizează probabil prin creșterea fluxului hidroelectrolitic din lumenul intestinal către polul plasmatic al enterocitului și reducerea fluxului în sens invers. Efectul este rapid și de lungă durată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, se absoarbe puțin din tractul digestiv. Se leagă în proporție mare de proteinele plasmatic (97%). Este metabolizată intens la nivelul primului pasaj hepatic. Timpul de înjumătățire plasmatică variază între 9 și 14 ore. Se elimină în cea mai mare parte prin materiile fecale și un procent mic se elimină pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Acesulfam de potasiu
Benzoat de sodiu
Acid citric monohidrat
Vanilină
Aromă de caise
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul în ambalajul original intact: 3 ani.
Maximum 30 zile după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml soluție orală și o măsură dozatoare prevăzută cu gradații de la 2,5 la 20 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, Sector 3, București, 031212, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12549/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Octombrie 2007
Reînnoire – Octombrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.