

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>3704</u> , <u>05.12.08</u>
Одобрено: <u>20/11.11.08</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Imodium plus
Имодиум ПЛЮС

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2 mg лоперамид хидрохлорид (loperamide hydrochloride).
Симетикон (simethicone), равняващ се на 125 mg полидиметилсилоксан (polydimethylsiloxane).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.
Бяла, кръгла, плоска таблетка с аромат на ванилия и мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Имодиум ПЛЮС е показан за симптоматичен контрол на остра диария при възрастни и подрастващи над 12 години, която често е свързана с абдоминален дискомфорт и включва задържане на газове, подуване, спазми и флатуленция.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни и деца над 18 години

Две таблетки (4 mg) първоначално, последвани от една таблетка (2 mg) след всяко диарийно изхождане. Дневно не трябва да се приемат повече от 4 таблетки (8 mg) за не повече от два дни.

Деца между 12 и 18 години:

Първоначално 1 таблетка, последвана от една таблетка след всяко диарийно изхождане. Дневно не трябва да се приемат повече от 4 таблетки (8 mg) за не повече от два дни.

Употреба при деца:

Имодиум ПЛЮС не се препоръчва за употреба при деца под 12 години (вж.точка 4.4. "Противопоказания").

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходима корекция в дозировката на пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане:

Не е необходима корекция в дозировката при бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане:

Въпреки че няма данни за употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност, Имодиум ПЛЮС трябва да се прилага с внимание при такива пациенти, поради резултатите му



IMODIUM plus – Кратка характеристика на продукта

метаболизъм при първо преминаване (вж точка 4.4. “Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”).

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имодиум ПЛЮС не трябва да се прилага при деца под 12 години;
Имодиум ПЛЮС е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към лоперамид, симетикон или някое друго от помощните вещества;

Имодиум ПЛЮС не трябва да се прилага при редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза и галактоза и при сукразо-изомалтазна недостатъчност, тъй като продуктът съдържа сорбитол и сукроза.

Имодиум ПЛЮС не трябва да се използва като първично лечение при:
пациенти с остра дизентерия, характеризираща се с кръв в изпражненията и висока температура;
пациенти с остър улцерозен колит;
пациенти с бактериален ентероколит, причинен от инвазивни организми като *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
пациенти с псевдомембранозен колит, свързан с употреба на широкоспектърни антибиотици.

По принцип, Имодиум ПЛЮС не трябва да се използва, когато е необходимо да се избегне потискане на перисталтиката, поради сериозен риск от значими последици, включващи чревна непроходимост, мегаколон и токсичен мегаколон. Приемът на Имодиум ПЛЮС 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

При болни с (тежка) диария може да се наблюдава намаляване на течностите и електролитите. В такива случаи най-важната мярка е приемането на подходящи течности и прилагане на електролитна заместителна терапия.

Ако не се наблюдава клинично подобрене до 48 часа, приложението на Имодиум ПЛЮС трябва да се преустанови и пациентите трябва да се консултират с лекуващия си лекар.

При пациенти със СПИН, лекувани от диария с Имодиум ПЛЮС терапията трябва да се преустанови при най-ранни симптоми на подуване на корема. Съществуват изолирани съобщения на токсичен мегаколон при пациенти, болни от СПИН с инфекциозен колит, причинен от вирусни или бактериални патогени, лекувани с лоперамид хидрохлорид.

Въпреки че няма фармакокинетични данни за пациенти с чернодробна недостатъчност, Имодиум ПЛЮС трябва да се използва с внимание при такива пациенти, поради редуцирания метаболизъм на първо преминаване. Пациентите с нарушена чернодробна функция трябва да приемат Имодиум ПЛЮС под лекарско наблюдение.

Не се изисква коригиране на дозата при пациенти с бъбречно заболяване, тъй като по-голяма част от лекарството се метаболизира и неговите метаболити или непроменената част от него се екскретират с фекалиите.

Лечението на диария с Имодиум ПЛЮС е само симптоматично. Въпреки, когато е възможно да се установи основната етиология, трябва да се предписва специфична и поддържаща (по показания) за нея терапия.



4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Неклинични данни показват, че лоперамид представлява Р-гликопротеинов субстрат. Едновременното приложение на лоперамид (единична доза от 16 mg) с квинидин или ритонавир, които са Р-гликопротеинови инхибитори води до 2-3кратно повишаване на плазмените нива на лоперамид. Клиничното значение на тези фармакокинетични взаимодействия с Р-гликопротеиновите инхибитори, когато лоперамид е приложен в препоръчителните дози (2 mg, до 8 mg максимална дневна доза), не е известно.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност:

Няма данни за тератогенни и ембриотоксични свойства на лоперамид или симетикон. Както при повечето лекарства Имодиум ПЛЮС не трябва да се употребява по време на бременност, особено през първото тримесечие, освен по лекарска преценка.

Кърмене:

Малки количества лоперамид са открити в кърмата на кърмачки. Затова Имодиум ПЛЮС не се препоръчва при кърмещи жени.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с Имодиум ПЛЮС 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 (вж, точка 4.8. “Нежелани лекарствени реакции”).

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Данни от клинични проучвания:

Съобщените нежелани събития са обобщени независимо от оценката на изследователите за причините.

1). Нежелани събития при пациенти с остра диария:

В таблицата по-долу са представени нежелани събития с честота 1,0% или по-голяма, съобщени при пациенти, приемащи лоперамид/симетикон поне толкова често, колкото при пациенти, приемащи плацебо:

	Лоперамид 2 mg + Симетикон 125 mg	Лоперамид 2 mg	Симетикон 125 mg	Плацебо
Брой лекувани пациенти	462	456	462	456
Стомашно-чревни нарушения (%): Гадене	1,7%	0,4%	0,4%	0,4%
Нарушения на нервната система (%): Промяна на вкуса	1,9%	4,2%	0,0%	0,2%



IMODIUM plus – Кратка характеристика на продукта

Имало е едно нежелано събитие с честота 1,0% и по-голяма, съобщавано по-често при пациентите, приемащи плацебо отколкото при тези, приемащи лоперамид/симетикон: виене на свят.

Постмаркетингов опит:

Лоперамид/симетикон е комбиниран продукт, съдържащ лоперамид хидрохлорид. Затова, нежеланите събития, които се отнасят за лоперамид хидрохлорид ще бъдат включени в този раздел поради теоретичните очаквания за подобно нежелано събитие, дори при липса на актуални съобщения за лоперамид/симетикон.

Следните съобщени спонтанни нежелани събития са категоризирани по органи и системи, както и по честота въз основа на следната класификация:

Много често (> 1/10)

Често (> 1/100, < 1/10)

Не често (> 1/1 000, < 1/100)

Рядко (> 1/10 000, < 1/1 000)

Много рядко (< 1/10 000), включително изолирани съобщения.

Представената честота отразява съобщените спонтанни нежелани събития по степен и не съответства на действителната честота, наблюдавана по време на клинични проучвания или епидемиологични изследвания.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много рядко: обрив, сърбеж и уртикария.

Съобщава се за изолирани случаи на съдов оток и булозни ерупции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Много рядко (за loperamide): ангиоедема

Нарушения на имунната система:

Съобщава се за изолирани случаи на алергични реакции и понякога за тежки реакции на свръхчувствителност, включително анафилактичен шок и анафилактоидни реакции при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Стомашно-чревни нарушения:

Много рядко: коремни болки, гадене, констипация, флатуленция, повръщане и диспепсия.

Много рядко (за loperamide): стомашно раздуване, илеус и мегаколон, включително токсичен мегаколон (вж. точка 4.4 “Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Има изолирани съобщения за задръжка на урина при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Нарушения на нервната система:

Има много редки съобщения за загуба на съзнание, депресирано ниво на съзнание и виене на свят, при употреба на лоперамид хидрохлорид.

Психични нарушения:

Изолирани случаи: сънливост.

Много от нежеланите събития, съобщени по време на клинични изследвания и постмаркетингов опит с лоперамид са чести симптоми на протичащия синдром на диария (коремна болка/дискомфорт, гадене, повръщане, сухота в устата, умора, сънливост, виене на свят, констипация и флатуленция). Тези симптоми често е трудно да бъдат различени от нежеланите лекарствени реакции.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми:

В случай на предозирание (включително относително предозирание, дължащо се на нарушена чернодробна функция) може да се наблюдават подтискане на ЦНС (ступор, нарушения в координацията, сънливост, миоза, мускулна хипертония, респираторна депресия), задръжка на урина и илеус. Децата може да бъдат по-чувствителни към ефекти на ЦНС от възрастните.

Лечение:

При поява на симптоми на предозирание може да се даде налоксон като антидот. Тъй като продължителността на действие на лоперамид е по-голяма от тази на налоксона (която е 1 до 3 часа), може да е показано повторно лечение с налоксон. Поради това, пациентът трябва да се наблюдава внимателно в продължение най-малко на 48 часа, за да се открие евентуално подтискане на ЦНС.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: антипропульсиви АТС код: A07 DA53.

Лоперамид се свързва с опиоидните рецептори в чревната стена, намалява пропульсивната перисталтика и увеличава времето за преминаване през червата и увеличава резорбцията на вода и електролити. Лоперамид не води до промяна на физиологичната флора. Лоперамид увеличава тонуса на аналния сфинктер. Лоперамид не действа по централен механизъм. Симетикон не се резорбира, а лоперамид притежава висок афинитет към чревната стена и силно изразен метаболизъм на първо преминаване. Поради това, само много малко количество от него достига системното кръвообращение.

Симетикон е инертен повърхностно-активен агент със свойства, блокиращи пянообразуването, които водят до облекчаване на симптомите, свързани с диария, а именно събиране на газове, стомашен дискомфорт, подуване и спазми.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Лоперамид лесно се резорбира в червата, но той почти напълно се извлича от черния дроб, където се метаболизира, конюгира и екскретира чрез жлъчката. В резултат на силно изразения метаболизъм на първо преминаване плазмените концентрации на непромененото лекарство са изключително ниски.

Времето на полуживот на лоперамид при човека е около 11 часа при диапазон от 9 до 14 часа. Изследванията на разпределението му при плъхове сочат висок афинитет към чревната стена с предпочитание към свързване с рецепторите на надлъжния мускулен слой. Елиминирането се извършва главно чрез N-деметиране, което е най-важният метаболитен път на лоперамид. Екскрецията на непроменения лоперамид и неговите метаболити се извършва предимно с фекалиите.

Симетикон не се резорбира.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проведените проучвания за токсичност на лоперамид при кучета над 12 месеца и плъхове над 18 месеца не показват никакви токсични ефекти, с изключение на известна редукция на телесното тегло и прием на храна при дневни дози по-високи от 5 mg/kg/ден (30 пъти максималните стойности на прием при хора – Maximum Human Use Level - MHUL) и съответно 40 mg/kg/ден (240 пъти MHUL) Нетоксичните стойности (No Toxic Effect levels – NTEL) при тези проучвания са 1,25 mg/kg/ден (8 пъти MHUL) и 10 mg/kg/ден (60 пъти MHUL) при кучета и респективно при плъхове. Резултатите от проведените *in vivo* и *in vitro* проучвания, показват, че лоперамид не е генотоксичен. Не е установен канцерогенен потенциал. В проучванията за репродуктивност много високи дози 40 mg/kg/ден (240 пъти MHUL) лоперамид повлиява фертилитета и преживяемостта на плода, свързани с токсичност върху майката при плъхове. По-ниски дози нямат ефект върху здравето на майката и плода и не повлияват пери- и постнаталното развитие.

Симетикон е представител от групата на линейните полидиметилсиликони, които имат широко общо и медицинско приложение от години и са известни като биологично инертни и не предизвикващи токсично въздействие, поради което не са предмет на специфични токсични проучвания при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сладкарска захар
целулоза
полиметакрилат
целулозен ацетат
сорбитол
декстрати
ванилия
мента
захарин
стеаринова киселина
калциев фосфат

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Неприложимо.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 15 и 30°C.
Да се пази от деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Лоперамид/симетикон таблетки за дъвчене са опаковани в блистери. Блистерт се състои от: ACLAR/PVC филм, алуминиево фолио и топлоустойчиво покритие. Топлоустойчивото покритие съдържа vinyl и acrylic.



IMODIUM plus – Кратка характеристика на продукта

Блистерът съдържа 6 таблетки.

6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Slovenia

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020159

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

27/02/2002 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2008

