

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986**

Препарат отпускается без рецепта врача

ИМОДИУМ™ Капсулы

Активное вещество

Каждая капсула содержит: лоперамида гидрохлорид 2 мг

Loperamide hydrochloride 2 mg

Список неактивных и аллергенных ингредиентов препарата: см. раздел 6 «Дополнительная информация». См. также «Важная информация о некоторых ингредиентах препарата» в разделе 2.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту .

Данный препарат не предназначен детям и младенцам младше 12 лет. Правильно применяйте препарат. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если признаки болезни (симптомы) ухудшатся или не улучшатся через 48 часов.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Имодиум предназначен для контроля и облегчения симптомов острой диареи у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше.

Фармакологическая группа: замедляющие перистальтику кишечника (Antipropulsive)

2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Не применяйте препарат, если:

- У Вас есть чувствительность (аллергия) к активному веществу или к какому-либо из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате (перечислены в разделе 6).
- Не применяйте препарат у детей младше 12 лет.
- У Вас высокая температура или кровавый стул (признаки острой дизентерии).
- Вы страдаете воспалением кишечника, таким как язвенный колит (ulcerative colitis).
- Вы страдаете от запора или вздутия брюшной области (особенно у детей с тяжелым обезвоживанием).
- У Вас диарея, вызванная лечением антибиотиками.
- У Вас кишечная инфекция, вызванная бактериями, такими как сальмонелла, шигелла или кампилобактер
- Вы принимаете лекарства, снижающие работу кишечника.

Особые предупреждения относительно применения препарата

- **Перед применением препарата сообщите врачу, если:**
 - У Вас заболевание печени.
 - Вы страдаете от диареи, длящейся более 48 часов.
 - Вам сообщили, что у Вас непереносимость некоторых сахаров.
 - У Вас сильная диарея, поскольку организм теряет больше обычного жидкости, сахара и солей.
 - Если Вы беременны, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед применением Имодиума.
 - Не принимайте этот препарат во время грудного вскармливания.
- Имодиум лечит диарею, но не причину Вашего состояния. Когда у Вас диарея, Ваше тело теряет большое количество жидкости и солей. Чтобы восстановить нормальный уровень, рекомендуется пить больше жидкости. Спросите фармацевта о конкретных водных растворах, содержащих сахар и соли. Эта рекомендация особенно важна детям и слабой категории населения или пожилым людям.
- Проконсультируйтесь с врачом, если Вы ранее злоупотребляли наркотиками.
- Лоперамид это тип опиоида, действующий непосредственно на кишечник при применении в соответствии с рекомендациями, но способный вызвать другие опиоидные явления при неправильном применении в высоких дозах. Отмечена зависимость от опиоидов как группы.
- Сообщалось о злоупотреблении и неправильном использовании лоперамида, активного ингредиента в капсулах Имодиума. Не принимайте этот препарат с какой-либо другой целью, помимо предназначенной (см. раздел 1) и никогда не принимайте больше рекомендованной дозы (см. раздел 3).
- Серьезные проблемы с сердцем (симптомы которых включают быстрое или нерегулярное сердцебиение) были зарегистрированы у пациентов, принявших слишком много лоперамида (активного ингредиента в препарате).
- Немедленно прекратите прием Имодиума и обратитесь к врачу:
 - Если Вы больны СПИДом и заметили вздутие Вашего живота.
 - Если Вы заметили затруднение дефекации (запор), вздутие живота и/или боль.
- Сообщите врачу, если Ваше состояние не улучшится или ухудшится через два дня или если диарея повторяется снова и снова.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно если Вы принимаете:

- хинидин (лекарство для лечения нарушений сердечного ритма или малярии)
- ритонавир (препарат против вируса ВИЧ)
- кетоконазол и итраконазол (препараты для лечения грибковых инфекций)

- гемфиброзил (лекарство для снижения уровня жира в крови)
- десмопрессин (лекарство для лечения повышенного мочеиспускания)
- другие лекарства, ускоряющие или замедляющие работу кишечника (например антихолинергические средства)

Беременность и кормление грудью

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете забеременеть, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением Имодиума.

Кормление грудью

Не принимайте этот препарат во время кормления грудью. Небольшие количества препарата могут попасть в грудное молоко. Проконсультируйтесь с врачом о подходящем для Вас лечении.

Вождение и работа с механизмами

Имодиум может вызвать усталость, сонливость и головокружение. Вы можете чувствовать себя менее внимательным, чувствовать обморочное состояние и даже терять сознание. Не водите машину и не работайте с опасными механизмами, если Вы испытываете эти явления.

Детей следует предостерегать от езды на велосипеде или игр возле дороги и тому подобное.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Каждая капсула Имодиума содержит 127 мг моногидрата лактозы. Если Вам сказали, что у Вас непереносимость сахаров, сообщите врачу, прежде чем принимать препарат.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть «без натрия.»

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Применяйте препарат в соответствии с рекомендациями Вашего врача или фармацевта.

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом.

Проглотите капсулу с небольшим количеством воды. Нет информации относительно открывания и диспергирования содержимого капсулы.

Обычная дозировка как правило:

Дети от 12 лет, подростки и взрослые: Лечение начинается с приема 2 капсул (4 мг). Если необходимо, продолжайте прием одной капсулы (2 мг) после каждого жидкого стула. Максимальная суточная доза составляет 8 капсул в день (16 мг).

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Прекратите применение Имодиума, когда стул нормализуется, если нет дефекации в течение 12 часов или если у Вас запор .

Ни в коем случае не принимайте Имодиум дольше 48 часов. Если по истечении этого периода эффекта нет, прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с Вашим врачом .

Если Вы случайно превысили дозу

Если Вы приняли избыточную дозу или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Симптомы передозировки могут включать: учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, изменения сердцебиения (эти симптомы потенциально могут представлять серьезные и опасные для жизни последствия), Вы можете испытывать сонливость, ригидность мышц или недостаточную координацию телодвижений, затрудненное дыхание и затрудненное мочеиспускание (задержка мочи). Реакция детей на высокие дозы Имодиума сильнее, чем у взрослых. Если ребенок принял избыточную дозу или страдает от вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат

Принимайте препарат только в случае необходимости, в соответствии с вышеизложенными указаниями.

Если Вы забыли принять препарат, примите его после следующего жидкого стула. Не принимайте двойную дозу.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Не принимайте препараты в темноте! Проверьте этикетку и дозу каждый раз перед приемом препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение Имодиума может вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них .

Прекратите использование Имодиума и немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете одно из следующих побочных явлений:

Редкие побочные явления (rare) явления, возникающие у 1–10 пользователей из 10,000:

- Аллергические реакции, обмороки, отеки лица, горла и губ, необъяснимые хрипы, затрудненное дыхание, крапивница.
- Сильное вздутие живота или боль в животе, сильный запор.
- Сильная сыпь или сильное раздражение кожи с покраснением, шелушение и/или волдыри (токсический эпидермальный некролиз).
- Появление волдырей во рту, глазах и половых органах.
- Вы испытываете потерю сознания или снижение уровня сознания (обморок, ощущение обморока или потеря бодрости), ригидность мышц и нескоординированные телодвижения.

Побочные явления, частота которых неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным): боль в верхней части живота, боль в животе, иррадирующая в спину, болезненность живота при прикосновении, повышенная температура тела, учащенный пульс, тошнота, рвота, которые могут быть симптомами воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).

Прекратите принимать Имодиум и как можно скорее обратитесь к врачу в следующих случаях:

Нечастые побочные явления (uncommon) явления, возникающие у 1–10 пользователей из 1,000:

- Зуд или крапивница.
- Боль в животе или вздутие живота.

Редкие побочные явления (rare) явления, возникающие у 1–10 пользователей из 10,000:

- Затруднения мочеиспускания.
- Тяжелый запор.
- Сужение зрачков (миоз).
- Мышечное напряжение (гипертонус мышц).
- Некоординированные движения (нарушение координации).

Дополнительные побочные явления

Распространенные побочные явления (common) явления, возникающие у 1–10 пользователей из 100:

- Тошнота, запор или метеоризм.
- Головная боль.
- Головокружение.

Нечастые побочные явления (uncommon) явления, возникающие у 1–10 пользователей из 1,000:

- Дремота или сонливость.
- Рвота, расстройство желудка.
- Сыпь.
- Сухость во рту.

Редкие побочные явления (rare) явления, возникающие у 1–10 пользователей из 10,000:

- Усталость.
- Некоординированные телодвижения
- Сильная ригидность мышц, приводящая к плохому контролю над телодвижениями.

См. также подраздел «Если Вы случайно превысили дозу» в разделе 3.

Некоторые явления могут быть вызваны диареей, например дискомфорт в животе, тошнота, рвота, метеоризм, сухость во рту, чувство усталости, сонливость и головокружения.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Отчет о побочных явлениях:

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il) и направляющую на онлайн форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или зайдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача!
- Не применяйте препарат после истечения срока его годности (Exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить при температуре ниже +25°C.
- Не выбрасывайте препараты в канализацию или в бытовой мусор. Спросите фармацевта, как утилизировать препараты, которые больше не применяются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному веществу препарат также содержит:

Lactose monohydrate, maize starch, talc, magnesium stearate, erythrosine, indigo carmine, iron oxide yellow, iron oxide black, titanium dioxide and gelatin.

Как выглядит препарат и какво содержимое упаковки:

Капсулы с зеленой крышкой и темно-серым корпусом, наполненные белым порошком.

Размеры упаковки:

Коробка, содержащая 6, 10 или 12 капсул в блистерной упаковке.

Возможно, что не все виды упаковок будут в продаже.

Владелец лицензии и его адрес :

Кенвью Хеллас Коммерсиал Сингл Мембэр С.А., Яакум, 6097200, Израиль.

Производитель и его адрес:

JNTL Consumer Health (Belgium) BV, Antwerpen, Belgium.

Отредактировано в 09.2025.

Регистрационный номер препарата в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения: 0251020676