

Листок-вкладыш – информация для пациента

Имодиум® Экспресс, 2 мг, таблетки-лиофилизат

Действующее вещество: лоперамид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Имодиум® Экспресс, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата Имодиум® Экспресс
3. Прием препарата Имодиум® Экспресс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Имодиум® Экспресс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Имодиум® Экспресс, и для чего его принимают
Препарат Имодиум® Экспресс содержит действующее вещество лоперамид, которое обладает противодиарейными свойствами и снижает моторику желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

Препарат Имодиум® Экспресс применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- для симптоматического лечения острой и хронической диареи (типа: аллергического, эмоционального, лекарственного, лучевого; при изменении режима питания и качественного состава пищи, при нарушении метаболизма и всасывания), а также для симптоматического лечения острых эпизодов диареи, связанных с

синдромом раздраженного кишечника (СРК), у пациентов старше 18 лет после поставленного врачом диагноза.

- в качестве вспомогательного лекарственного средства при диарее инфекционного характера.
- для регуляции стула у пациентов с илеостомой (искусственное выходное отверстие из конечного отдела тонкой кишки).

Способ действия препарата Имодиум® Экспресс

Лоперамид замедляет сокращение стенок кишечника и увеличивает время прохождения содержимого по кишечнику, повышает тонус анального сфинктера, уменьшая тем самым недержание каловых масс и позывы к дефекации.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Имодиум® Экспресс

Противопоказания

Не принимайте препарат Имодиум® Экспресс:

- если у Вас аллергия на лоперамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны в первом триместре;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если у Вас фенилкетонурия (наследственное заболевание обмена веществ);
- если у Вас острая дизентерия, которая характеризуется стулом с примесью крови и высокой температурой;
- если у Вас язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание толстой кишки) в стадии обострения;
- если у Вас бактериальный энтероколит (воспаление тонкого и толстого кишечника), вызванный микроорганизмами, в том числе *Salmonella*, *Shigella* и *Campylobacter*;
- если у Вас псевдомембранозный колит (острое инфекционное заболевание кишечника), связанный с приемом антибиотиков широкого спектра действия;
- Имодиум® Экспресс не следует применять в случаях, когда замедление сокращений стенок кишечника нежелательно из-за возможного риска развития серьезных осложнений, в том числе кишечной непроходимости, мегаколона (хронического)

расширения толстой кишки с гипертрофией ее стенки, приводящей к нарушению двигательной функции, что вызывает развитие упорных постоянных запоров, стойкого метеоризма и болей в животе) и токсического мегаколона (острой формы вздутия толстой кишки);

- Имодиум® Экспресс необходимо немедленно отменить при появлении запора, вздутии живота или кишечной непроходимости.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Имодиум® Экспресс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно обсудите с врачом, если к Вам или Вашему ребенку применимо что-то из перечисленного ниже:

- Лечение диареи препаратом Имодиум® Экспресс только симптоматическое. В некоторых случаях необходимо лечение причин диареи. Если симптомы остаются неизменными или ухудшаются, обратитесь к лечащему врачу.
- Если Вы страдаете от тяжелой диареи, Ваш организм теряет жидкость, сахар и соли больше обычного (особенно у детей). В таком случае Вам необходимо восполнение потерь жидкости (регидратация), для чего следует пить больше жидкости, чем обычно. Проконсультируйтесь у лечащего врача или работника аптеки, какие регидратирующие растворы компенсируют потери жидкости, сахара и соли.
- Поскольку продолжительная диарея может быть показателем потенциально более серьезных состояний, препарат не следует принимать в течение длительного периода времени, пока не будет выяснена основная причина диареи.
- При острой диарее, если клиническое улучшение не наблюдается в течение 48 часов, прием препарата Имодиум® Экспресс следует прекратить и проконсультироваться с лечащим врачом.
- Сообщите врачу, если у Вас имеются заболевания печени. При заболеваниях печени некоторые нежелательные реакции могут проявляться в более тяжелой форме.
- Если Вы являетесь носителем вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и заметили признаки вздутия живота или кишечной непроходимости, немедленно прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.
- Если пациенты принимают Имодиум® Экспресс для контроля эпизодов диареи, связанных с ранее диагностированным синдромом раздраженного кишечника, и клиническое улучшение не наблюдается в течение 48 часов, прием лоперамида гидрохлорида следует прекратить и проконсультироваться с врачом. Пациентам

также следует обратиться к врачу, если характер их симптомов меняется или если повторяющиеся эпизоды диареи продолжаются более 2 недель.

- Препарат Имодиум® Экспресс следует принимать только по назначению врача (см. раздел 1) и никогда не превышать рекомендованную дозу (см. раздел 3). При передозировке лоперамида, действующего вещества препарата, у некоторых пациентов отмечались симптомы нарушения сердечной деятельности (например, учащённое сердцебиение или сбой сердечного ритма). Передозировка может выявить существующий синдром Бругада (генетически обусловленное кардиологическое состояние, характеризующееся различными нарушениями работы сердца, которые приводят к резкому повышению риска развития внезапной сердечной смерти). Имодиум® Экспресс не следует использовать в течение длительного периода времени без наблюдения врача, пациенты не должны превышать рекомендуемую дозу и/или рекомендуемую продолжительность лечения.

Если Вы принимаете этот препарат для симптоматического лечения эпизодов острой диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК), соблюдайте следующие дополнительные меры предосторожности:

- принимайте препарат для лечения симптомов СРК, только если ранее данный диагноз был поставлен врачом.
- если Вам 40 лет и более, и если симптомы СРК не проявлялись в течение некоторого времени или если текущая симптоматическая картина отличается от предыдущих симптомов СРК, проконсультируйтесь с врачом перед приемом этого препарата.
- проконсультируйтесь с врачом перед использованием препарата, если у Вас: кишечное кровотечение, сильный запор, тошнота или рвота, потеря аппетита или снижение массы тела, трудности или боль при мочеиспускании, высокая температура тела; если Вы недавно выезжали за границу.

Если симптомы ухудшаются, если появляются новые симптомы, если характер симптомов меняется или если повторяющиеся эпизоды диареи продолжаются более двух недель, необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Имодиум® Экспресс не предназначен для применения у детей до 6 лет.

Не давайте препарат Имодиум® Экспресс детям в возрасте до 6 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Имодиум® Экспресс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете:

- хинидин – средство для лечения аритмии;
- ритонавир – противовирусное средство;
- итраконазол, кетоконазол – противогрибковые средства;
- гемфиброзил – средство для снижения повышенной концентрации отдельных жиров в крови (гиполипидемическое средство);
- десмопрессин – средство для лечения некоторых заболеваний, сопровождающихся расстройствами мочеиспускания.

Ожидается, что препараты со схожими фармакологическими свойствами могут усиливать действие лоперамида, а препараты, увеличивающие скорость прохождения через желудочно-кишечный тракт, могут уменьшать действие лоперамида.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности.

Препарат противопоказан к применению в первом триместре беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время приема препарата.

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Имодиум® Экспресс следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

Препарат Имодиум® Экспресс содержит аспартам

Препарат содержит источник фенилаланина (аспартам). Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Имодиум® Экспресс содержит сульфиты

Сульфиты могут вызывать аллергические реакции, чаще всего симптомы астмы у людей с сопутствующей астмой. Могут наблюдаться реакции, похожие на аллергический ринит, крапивницу и анафилаксию.

3. Прием препарата Имодиум® Экспресс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Острая диарея: начальная доза – 2 таблетки (4 мг) для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей, далее по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Хроническая диарея: начальная доза – 2 таблетки (4 мг) в сутки для взрослых и 1 таблетка (2 мг) для детей; далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 таблеток (2–12 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток (12 мг); максимальная суточная доза у детей рассчитывается, исходя из массы тела (3 таблетки на 20 кг массы тела ребенка), но не должна превышать 6 таблеток (12 мг).

Симптоматическое лечение острых эпизодов диареи, связанных с синдромом раздраженного кишечника (СРК)

Пациенты в возрасте 18 лет и старше:

Сначала две таблетки (4 мг), затем по 1 таблетке (2 мг) после каждого жидкого стула или в соответствии с рекомендациями врача. Максимальная суточная доза не должна превышать 6 таблеток (12 мг).

Применение у детей и подростков

Острая диарея: начальная доза – 1 таблетка (2 мг), далее по 1 таблетке (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула.

Хроническая диарея: начальная доза – 1 таблетка (2 мг); далее начальная доза должна быть откорректирована таким образом, чтобы частота нормального стула составляла 1–2 раза в сутки, что обычно достигается при поддерживающей дозе от 1 до 6 таблеток (2–12 мг) в сутки.

Препарат у детей в возрасте от 6 лет следует применять под наблюдением взрослых.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Таблетку кладут на язык, в течение нескольких секунд она растворяется, после чего ее проглатывают со слюной, не запивая водой.

Продолжительность терапии

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч препарат отменяют.

Если Вы приняли препарата Имодиум® Экспресс больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Имодиум® Экспресс немедленно обратитесь за медицинской помощью. При передозировке (в том числе, при относительной передозировке вследствие нарушения функции печени) могут появиться задержка мочеиспускания, паралитическая кишечная непроходимость (нарушение моторики кишечника), запор, признаки угнетения центральной нервной системы (ЦНС) (угнетение дыхания, непроходимость дыхательных путей, рвота с нарушением сознания, ступор (оцепенение), нарушение координации, сонливость, миоз (сужение зрачка), гипертонус мышц). Дети и пациенты с нарушением функции печени могут быть более чувствительны к влиянию лоперамида на ЦНС, чем взрослые.

При передозировке лоперамида (от 40 мг до 240 мг/сутки), действующего вещества препарата, у некоторых пациентов отмечались симптомы нарушения сердечной деятельности (например, учащённое сердцебиение, сбой сердечного ритма, обморок, остановка сердца).

Злоупотребление, неправильное применение и/или передозировка высокими дозами лоперамида может привести к клиническому проявлению синдрома Бругада (генетически обусловленное кардиологическое состояние, характеризующееся различными нарушениями работы сердца, которые приводят к резкому повышению риска развития внезапной сердечной смерти).

Если ребёнок принял большое количество таблеток или у него наблюдаются какие-либо из перечисленных выше симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Имодиум® Экспресс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы отмечаете у себя следующие симптомы, прекратите приём данного лекарственного средства и немедленно обратитесь к врачу – Вам может потребоваться медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергические реакции, проявлениями которых могут быть отёк лица, языка и гортани (ангионевротический отек), затруднённое глотание, необъяснимое чихание, угнетение дыхания, которые могут сопровождаться высыпаниями на коже или крапивницей;
- сильный запор, боли в животе, выпячивание или вздутие желудка, температура могут быть вызваны перекрытием или вздутием кишечника (кишечная непроходимость, мегаколон);
- тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформная эритема), признаками которых могут быть высыпания на коже в виде пузырей, зуд, шелушение или отслаивание кожи, повышенная температура тела.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит), признаками которого могут быть сильная боль в животе, которая может отдавать в спину, тошнота, рвота, повышение температуры тела и вздутие живота.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Имодиум® Экспресс

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- запор;
- тошнота;
- избыточное образование газов в кишечнике (метеоризм).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сонливость;
- боль в животе;
- дискомфорт в области живота;
- сухость во рту;
- боль в верхней части живота (в эпигастральной области);
- рвота;
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- кожная сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушение координации;
- угнетение сознания;
- гипертонус, потеря сознания;
- ступор;
- сужение зрачка (миоз);
- вздутие живота;
- боль в языке (глоссалгия);
- кожный зуд;
- крапивница;
- задержка мочи;
- утомляемость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Это также относится к нежелательным реакциям, не перечисленным в настоящем листке-вкладыше. Вы можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Имодиум® Экспресс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

Не принимайте препарат, если Вы заметили признаки непригодности для применения.

Поместите использованный или пришедший в негодность препарат в пакет и положите в мусорный контейнер.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Имодиум® Экспресс

Действующим веществом является лоперамид.

Каждая таблетка содержит 2 мг лоперамида (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются желатин, маннитол, аспартам, ароматизатор мятный, натрия гидрокарбонат.

Внешний вид препарата Имодиум® Экспресс и содержимое упаковки

Препарат представляет собой таблетки-лиофилизат.

Белые или почти белые, круглые лиофилизированные таблетки. На одной стороне таблетки допускается наличие выпуклости по центру, неровной шероховатой поверхности и неровных истонченных краев таблетки. На другой стороне таблетки – фаска, допускается шероховатость поверхности.

По 6 или 10 таблеток-лиофилизат в блистере из алюминия / алюминия.

По 1 блистеру (по 6 или 10 таблеток), 2 блистера (по 10 таблеток) или 3 блистера (по 6 таблеток) вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3,
тел. +7 495 726-55-55

Производитель

Франция

«ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.» /«JNTL Consumer Health (France) S.A.S.»,
France

Домен де Мегремон, 27100 Валь-де-Рей, Франция/Domaine de Maigremont, 27100 Val-de-Reuil, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2024 № 12087
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3,
тел. +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>