

Листівка-вкладиш, додана до упаковки: інформація для пацієнта

Стоперан (Stoperan)

2 мг, тверді капсули

Лоперамиду гідрохлорид (Loperamidi hydrochloridum)

Уважно прочитайте цю листівку перед застосуванням препарату, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці для пацієнта, або за вказівками лікаря чи фармацевта.

- Слід зберегти цю листівку, щоб в разі потреби прочитати її ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, треба звернутись до фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні реакції, у тому числі не перераховані у цій листівці – треба повідомити про це лікаря або фармацевту. Дивитись пункт 4.
- Якщо через 2 дні поліпшення не настає або пацієнт відчуває погіршення стану, треба звернутись до лікаря.

Зміст листівки

1. Що таке Стоперан і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед прийомом препарату Стоперан
3. Як застосовувати препарат Стоперан
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Стоперан
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Стоперан і для чого він застосовується

Стоперан містить лоперамід. Це протидіарейний препарат. Стоперан пригнічує інтенсивне випорожнення кишківника, а також підвищує всмоктування води. В результаті сповільнюється проходження харчової кашки через кишківник, зменшується частота та кількість випорожнень, збільшується здатність стінок кишківника до абсорбції рідини, змінюється консистенція калу. Стоперан призначений для застосування дорослими та дітьми від 6 років. Стоперан показаний для симптоматичного лікування гострої та хронічної діареї. Якщо через 2 дні не настало покращення або стан пацієнта погіршився, необхідно звернутись до лікаря.

2. Що потрібно знати перед застосуванням препарату Стоперан

Коли не слід застосовувати препарат Стоперан:

- якщо у пацієнта алергія на лоперамід або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перераховані в пункті 6),
- у випадках, коли сповільнення перистальтики кишківника є небажаним через можливий ризик тяжких ускладнень, включаючи кишкову непрохідність, мегаколон та токсичне розширення товстої кишки, лікування Стопераном слід негайно припинити у разі запору, здуття живота або кишкової непрохідності,
- при кишковій непрохідності, гострому виразковому коліті, гострому геморагічному коліті, псевдомембранозному коліті, особливо пов'язаному з прийомом антибіотиків широкого спектру дії,
- при бактеріальному ентероколіті, спричиненому патогенними бактеріями родів *Salmonella*, *Shigella* та *Campylobacter*,
- при гострій дизентерії з кров'ю в калі з підвищенням температури тіла,
- у дітей віком до 6 років.

Попередження та запобіжні заходи

Слід бути обережними при застосуванні Стоперанку при бактеріальній діареї.

Пацієнтам з порушенням функції печінки препарат слід застосовувати з обережністю через можливість токсичного впливу препарату на центральну нервову систему.

У пацієнтів з діареєю, особливо у дітей, можуть виникнути зневоднення та дефіцит електролітів. Тому під час діареї необхідно поповнювати дефіцит в організмі води та мінеральних солей.

При виникненні запорів, метеоризму або розвитку кишкової непрохідності прийом препарату слід припинити.

У пацієнтів з лихоманкою та кров'ю в калі перед початком приймання лопераміду необхідно визначити причини діареї.

Пацієнтам, які хвляють на СНІД та отримують Стоперан від діареї, лікування слід припинити при перших ознаках здуття живота. Щодо пацієнтів, які одночасно хворіють на СНІД та інфекційний коліт, викликаний як вірусами, так і бактеріями, повідомлялося про поодинокі випадки токсичного розширення товстої кишки при застосуванні лопераміду.

Цей препарат не слід приймати для цілей, які виходять за межі його показань (див. пункт 1) або в дозах, вищих за рекомендовані (див. розділ 3). У пацієнтів, які приймали занадто високі дози лопераміду (активної речовини препарату Стоперан), спостерігалися серйозні порушення діяльності серця (включаючи прискорене або нерегулярне серцебиття).

Діти та підлітки

Препарат Стоперан протипоказаний дітям до 6 років.

Взаємодія Стоперану з іншими ліками

Необхідно повідомити лікаря про всі ліки, які пацієнт приймає або нещодавно приймав, а також про ліки, які пацієнт збирається приймати.

Одночасне приймання лопераміду (16 мг в одній дозі) з хінідином (препаратом для лікування порушень серцевого ритму) або ритонавіром (використовується для лікування ВІЛ-інфекції), які є інгібіторами Р-глікопротеїну, підвищує рівень лопераміду в плазмі крові. Клінічне значення такої взаємодії невідоме.

Прийом препарату Стоперана разом з їжею, напоями та алкоголем

Рекомендується запивати Стоперан водою.

Препарат Стоперан можна приймати натщесерце або після їжі.

Стоперан, прийнятий у дозах, що використовуються для лікування діареї, практично не проникає в центральну нервову систему, тому ризик взаємодії з алкоголем мінімальний.

Вагітність та годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, або припускає, що може бути вагітна або планує мати дитину, вона повинна перед прийманням цього препарату звернутись за порадою до лікаря або фармацевта.

Перед застосуванням препарату проконсультуватись з лікарем.

Керування транспортними засобами та робота з механізмами

При лікуванні діареї лоперамідом може виникнути втома, запаморочення або сонливість. Тому слід бути обережними при керуванні автомобілем або роботі з механізмами.

Препарат Стоперан містить моногідрат лактози

Якщо у пацієнта була раніше діагностована непереносимість деяких цукрів, він повинен перед прийомом препарату проконсультуватись з лікарем.

3. Як застосовувати препарат Стоперан

Стоперан треба застосовувати відповідно до рекомендацій, наведених у листівці. В разі сумнівів слід звернутись до лікаря.

Стоперан слід застосовувати перорально.

Дорослі та діти віком від 12 років:

Гостра діарея:

перша доза - 2 капсули (4 мг), потім 1 капсулу (2 мг) після кожного рідкого випорожнення. Не приймати більше 8 капсул (16 мг) протягом доби.

Хронічна діарея:

спочатку по 1 капсулі (2 мг) 2 рази протягом доби, при необхідності дозу можна збільшити до 4-6 капсул (8-12 мг) протягом доби.

Діти віком від 9 до 12 років:

Гостра діарея:

1 капсула (2 мг) після кожного рідкого випорожнення. Не приймати більше 3 капсул (6 мг) протягом доби.

Хронічна діарея:

1 капсула (2 мг) після кожного рідкого випорожнення. Не приймати більше 3 капсул (6 мг) протягом доби.

Діти віком від 6 до 8 років:

Гостра діарея тра:

1 капсула (2 мг) після кожного рідкого випорожнення. Не приймати більше 3 капсул (6 мг) протягом доби.

Хронічна діарея:

1 капсула (2 мг) після кожного рідкого випорожнення. Не приймати більше 2 капсул (4 мг) протягом доби.

Немає необхідності змінювати дозу пацієнтам з порушенням функції нирок та пацієнтам літнього віку.

Після однієї дози діарея може зникнути. Тоді препарат більше не слід застосовувати

Якщо склалося враження, що дія препарату Стоперан занадто сильна або надто слабка, слід проконсультуватись з лікарем.

Застосування більшої дози препарату Стоперан, ніж рекомендовано

У разі передозування можуть виникнути запор, кишкова непрохідність, затримка сечі та симптоми пригнічення ЦНС (підвищений м'язовий тонус, ступор, дезорієнтація, сонливість, порушення нервово-м'язової координації, міоз, апное, пригнічення дихання). Діти більш чутливі, ніж дорослі, до побічної дії препарату на центральну нервову систему.

При прийнятті занадто великої дози Стоперану необхідно негайно звернутись за порадою до лікаря або в лікарню. Можуть виникнути такі симптоми: збільшення частоти серцевих скорочень, порушення серцевого ритму, зміни серцевого ритму (ці симптоми можуть мати серйозні, небезпечні для життя наслідки), скутість м'язів, некоординовані рухи, сонливість, утруднене сечовипускання та поверхневе дихання.

У дітей реакція на великі кількості Стоперану сильніша, ніж у дорослих. Якщо дитина приймає занадто багато цього препарату або з'являється будь-який із перерахованих вище симптомів, необхідно негайно звернутись до лікаря.

Що робити в разі передозування

У разі прийому більшої дози препарату, ніж рекомендована, необхідно негайно звернутись до лікаря або фармацевта.

Якщо виникають симптоми передозування, лікар може призначити налоксон як антидот. Оскільки тривалість дії Стоперану більша, ніж у налоксону (1–3 години), може бути показано повторне введення налоксону. Тому пацієнт повинен перебувати під ретельним медичним наглядом протягом щонайменше 48 годин для виявлення можливого пригнічення центральної нервової системи.

При пропуску прийому дози препарату Стоперан

Не слід застосовувати подвійну дозу для компенсації пропущеної дози.

Припинення прийому препарату Стоперан

Препарат Стоперан приймають тимчасово основі, тому після поліпшення можна припинити його застосування.

Якщо виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, треба звернутись до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Побічні реакції мають місце дуже рідко (менше ніж у 1 людини з 10 000, у тому числі індивідуальні випадки):

- головний біль, запаморочення, втома, сонливість;
- біль у животі, запор, нудота та блювання, кишкова непрохідність, розширення товстої кишки, включаючи токсичне розширення товстої кишки, метеоризм та розлад травлення, сухість у роті;
- висип, кропив'янка та свербіж, ангіоневротичний набряк, бульозний висип, включаючи синдром Стівенса-Джонсона (захворювання шкіри, що супроводжується відшаруванням епідермісу), мультиформна еритема (захворювання шкіри з еритематозом) та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла – захворювання шкіри, при якій pojawiaються некротичні зміни епідермісу);
- алергічні реакції, іноді тяжкі реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок (важка алергічна реакція з раптовим утрудненням дихання, набряком обличчя або горла, сильним запамороченням) та реакції, подібні до анафілаксії;
- затримка сечі.

Багато небажаних явищ, пов'язаних із застосуванням лопереміду, є загальними симптомами діарейних синдромів (дискомфорт і біль у животі, нудота, блювання, сухість у роті, втома, сонливість, запаморочення, запор, метеоризм). Часто ці симптоми важко відрізнити від побічних ефектів застосовуваного препарату.

Деякі люди можуть відчувати інші побічні ефекти під час прийому Стоперану. В разі виникнення інших побічних реакцій, не зазначених в цій листівці, треба повідомити про них лікаря.

Повідомлення про побічні реакції

При наявності будь-яких побічних реакцій, у тому числі побічних реакцій, не зазначених в цій листівці, треба повідомити про це лікаря або фармацевта.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо Департамент моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, тел.: + 48 22 49 21 301,
факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, можна допомогти у збиранні інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Стоперан

Зберігати препарат при температурі нижче 25°C.

Зберігати в місці, недоступному для дітей.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та первинній упаковці (місяць/рік). Маркування, використане для блістера: EXP - термін придатності, Lot - номер серії.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Стоперан

Діючою речовиною препарату є лопераміду гідрохлорид (*Loperamidi hydrochloridum*) 2 мг.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, тальк, магнію стеарат, *склад желатинової капсули*: желатин, еритрозин (E 127), синій патентований (E 131), титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104).

Як виглядає препарат і що міститься в упаковці

Тверда капсула, яка складається з синьої та сірої частин і що містить білий порошок.

Упаковка:

2 тверді капсули в 1 блістері, 4 тверді капсули в 1 блістері, 8 твердих капсул в 1 блістері, 18 твердих капсул в 1 блістері.

У продажу можуть бути не всі розміри упаковок.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

Для отримання більш детальної інформації звертатись до:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.:+48 (22) 543 60 00

Дата останньої актуалізації листівки: жовтень 2020 р.