

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dissenten, 2 mg, tabletki.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 2 mg chlorowodoru loperamidu (*Loperamidi hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe białe płaskie tabletki z linią dzielącą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie ostrej biegunki lub zaostrzenia biegunki przewlekłej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: początkowo 2 tabletki, następnie 1 tabletka po każdym luźnym stolcu.

Zwykle wystarczająca jest dawka dobową wynosząca 3-4 tabletki; zaleca się nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę.

Dawkę zmniejsza się, gdy stolce ulegną normalizacji. Leczenie należy przerwać w przypadku wystąpienia zaparcia.

Pięciodniowy okres leczenia zwykle wystarcza do ustąpienia objawów w ostrej biegunce.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Dissenten nie należy stosować:

- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- U pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Dissenten.

- W stanach, w których należy unikać zahamowania perystaltyki jelit.
- W infekcyjnym zapaleniu żołądkowo-jelitowym, przebiegającym z gorączką i krwawieniem z odbytu, co sugeruje zajęcie błon śluzowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dissenten powinien być ostrożnie stosowany u dzieci, pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów z alergią lub zaburzeniami czynności wątroby.

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku, należy uzupełniać niedobory płynów i elektrolitów.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania loperamidu z itrakonazolem lub gemfibrozylem, a zwłaszcza podczas stosowania loperamidu z połączeniem obu tych leków.

Jeśli objawy ostrej biegunki nie zmniejszą się po 2 dniach stosowania loperamidu lub jeśli wystąpią gorączka, krwawe stolce lub wzdęcia, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

W przypadku pierwszych objawów wysypki skórnej lub innych objawów nadwrażliwości (obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu) loperamid należy odstawić i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie loperamidu z itrakonazolem lub gemfibrozylem, a zwłaszcza zastosowanie loperamidu z połączeniem obu tych leków, może nasilić działania niepożądane (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Preparat może być stosowany w ciąży (zwłaszcza w I trymestrze) jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności oraz pod kontrolą lekarza.

Ostrożnie stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Pacjenci powinni być poinformowani, że loperamid może spowodować zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu poznania przez pacjenta reakcji jego organizmu na lek.

4.8 Działania niepożądane

Loperamid może powodować ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcie, niedrożność porażenną jelit, retencję moczu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zawroty głowy, zmęczenie, reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, pokrzywka, świąd, świszczący oddech, trudności w oddychaniu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: depresja ośrodkowego układu nerwowego, retencja moczu i niedrożność jelita cienkiego. Dzieci są bardziej podatne od dorosłych na toksyczne działanie leku na ośrodkowy układ nerwowy.

Zaleca się płukanie żołądka, prowokowanie wymiotów, zastosowanie lewatywy lub środków przeczyszczających. Można zastosować nalokson jako *antidotum*.
(patrz punkt 4.3).

W przypadku pomyłkowego podania leku dziecku poniżej 4 roku życia, w związku z bezwzględny przedawkowaniem (przypadkowym połknięciem nadmiernej dawki) lub względnym przedawkowaniem (w związku z nagromadzeniem niezmetabolizowanego produktu we krwi, które może wystąpić nawet przy podawaniu produktu w prawidłowych dawkach), może wystąpić zaparcie oraz, podobnie jak w przypadku wielu innych leków (np. sulfonamidów), w razie niedojrzałości bariery krew-mózg, działania niepożądane takie jak stłumienie aktywności ośrodkowego układu nerwowego, a następnie senność i zwolnienie częstości oddechów. W takim przypadku pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji lekarskiej przez 48 godzin, aby wykryć ewentualne stłumienie aktywności ośrodkowego układu nerwowego.

W razie konieczności należy wdrożyć leczenie objawowe; nie ma konieczności podawania żadnej swoistej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki hamujące perystaltykę jelit.

Kod ATC: A07 DA03

Loperamid jest syntetyczną substancją o działaniu przeciwbiegunkowym do stosowania doustnego. Hamuje wybiórczo aktywność perystaltyczną jelit w wyniku bezpośredniego działania na podłużne i okrężne mięśnie gładkie ściany jelita poprzez oddziaływanie na neuronalne mechanizmy cholinergiczne i niecholinergiczne.

Badania na izolowanych narządach wykazały, że loperamid w sposób zależny od dawki zmniejsza aktywność perystaltyki jelit oraz może hamować skurcze wywołane przez stymulację prądem lub podanie nikotyny i prostaglandyn. Dalsze badania farmakologiczne wykazały, że loperamid działa silniej niż difenoksylat, morfina lub kodeina, prowadząc do spowolnienia u myszy pasażu żołądkowo-jelitowego porcji węgla oraz zmniejsza u myszy i szczurów biegunkę wywołaną podaniem oleju rycynowego.

Loperamid stosowany u ludzi w dawkach terapeutycznych nie wywiera ogólnego działania opioidowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenie maksymalne we krwi po podaniu doustnym występuje u ludzi po 4 godzinach. Okres półtrwania wynosi 7 do 15 godzin. W ciągu 3 dni 25% wchłoniętej dawki jest wydalone z kałem w postaci niezmienionej oraz 1-2% z moczem w postaci niezmienionej lub sprzężonej z kwasem glukuronowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane toksykologiczne wykazują, że loperamid charakteryzuje się łagodną toksycznością ostrą (LD₅₀ po podaniu doustnym wynosi 185 mg/kg u szczurów, 105 mg/kg u myszy oraz 41,5 mg/kg u świnek morskich) oraz małą toksyczność przewlekłą (u szczurów i psów po podaniu doustnym). Produkt nie ma działania teratogennego (u szczurów i u królików po podaniu doustnym).

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Nieprzezroczyste blistry z polichlorku winylu i aluminium po 15 tabletek w blisterze.

Opakowania po 15 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SPA - Societa Prodotti Antibiotici S.p.A.

Via Biella 8, 20143 Mediolan,

Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0207

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.09.1993 r.

01.03.1999 r.

22.04.2004 r.

28.04.2005 r.

16.06.2008 r.