

ЛОДИЛАКТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Лодилакт.

Международное непатентованное название: лоперамид + дицикловерин + лактобактерии.

Лекарственная форма: капсулы для приема внутрь.

Состав: каждая капсула содержит:

Лоперамида гидрохлорид ВР	2 мг;
Дицикловерина гидрохлорид ВР	10 мг;
Лактобактерии (<i>Vacillus coagulans</i> (L.b. sporogenes))	60 млн. спор;
Вспомогательные вещества	q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные препараты.

Код АТХ: A07D A53.

Фармакологическое действие:

Комбинированный препарат, содержащий лоперамида гидрохлорид, дицикловерина гидрохлорид и лактобактерии, применяется для лечения диареи, сопровождаемой воспалением и болями в ЖКТ.

Фармакодинамика:

Лоперамида гидрохлорид эффективен при лечении диареи, вызванной воспалением кишечника или при гастроэнтерите. Лоперамид является активным антидиарейным средством, действующим за счет связывания с опиоидными рецепторами стенок кишечника. Таким образом, он ингибирует высвобождение ацетилхолина и простагландинов, снижая перистальтику и увеличивая время прохождения содержимого по кишечнику. Повышает тонус анального сфинктера.

Дицикловерина гидрохлорид – спазмолитическое средство, снижает тонус и моторику гладкой мускулатуры кишечника. Синтетическое антихолинергическое средство. Снижает спазмы желудочно-кишечного тракта, желче- и мочевыводящих путей и т.п., при этом лишен характерного для атропина воздействия на слюнные, потовые или гастроэнтеральные железы, на глаза и сердечно-сосудистую систему (если только не применяется в больших дозах).

Лактобактерии восстанавливают и укрепляют нормальную микрофлору кишечника и регулируют ее равновесие. Предотвращают рост патогенных микроорганизмов, облегчая вздутие живота, абдоминальные колики, и снижают частоту стула.

Фармакокинетика:

После приема внутрь абсорбция лоперамида составляет около 40%, подвергается интенсивному метаболизму при "первом прохождении" через печень. Небольшое количество неизмененного лоперамида поступает в системный кровоток. Не проникает через ГЭБ.

Метаболизируется в печени. T_{1/2} составляет 9-14 ч. Выводится через желчь с калом в виде конъюгированных метаболитов, незначительная часть выводится с мочой.

Дицикловерина гидрохлорид при пероральном приеме быстро абсорбируется в ЖКТ. Стах в плазме крови достигается через 60–90 мин; экскретируется преимущественно с мочой (79,5% введенной дозы), частично — с калом (8,4%). Средний T_{1/2} — 1,8 ч. Средний объем распределения — 3,65 л/кг.

Лактобактерии *Lb. sporogenes* - довольно стабильны, устойчивы к высоким температурам, кислотности желудка, желчи и многим антибактериальным препаратам. Споры после образования вегетативной формы возобновляются путем простого деления ядра клетки в кишечнике, увеличивая стационарное количество бактерий и постепенно вырабатывая молочную кислоту.

Показания к применению:

диарея разной этиологии:

- острая и хроническая, аллергическая, психоэмоциональная, связанная с кишечной резекцией, раздражением толстой кишки или облучением/радиотерапией различных опухолей;
- с изменением режима питания и качества состава пищи (диарея путешественников);
- при нарушениях метаболизма и всасывания;
- при синдроме раздраженной толстой кишки с диареей;
- снижение спазмы гладкой мускулатуры и вызываемые ими боли в ЖКТ.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- обструктивные заболевания ЖКТ;
- патологические состояния, при которых торможение перистальтики нежелательно (илеус, субилеус);
- кишечная непроходимость, пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, шигеллез, язвенный колит в стадии обострения, геморрой;
- глаукома, гипертрофия предстательной железы, псевдомембранозный колит;
- миастения;
- детский возраст до 6 лет.

Период беременности и кормления грудью:

Прием в период грудного вскармливания не рекомендуется. Данных о безопасном применении препарата во время беременности не имеется.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям в возрасте старше 6 лет: по 1 капсуле 2–3 раза в сутки независимо от приема пищи. Капсулы глотают не разжевывая, запивают большим количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 12 лет: при *острой диарее* первая доза составляет 2 капсулы, в дальнейшем после каждого жидкого испражнения принимают по одной капсуле. При *хронической диарее* первая доза составляет 2 капсулы, в дальнейшем — по 1 капсуле после каждого испражнения, постепенно снижая дозу в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и характера заболевания до 1 капсулы в сутки. Максимальная суточная доза — 8 капсул. Если на протяжении 2 дней не удается достичь терапевтического эффекта, необходимо пересмотреть тактику лечения.

В первый день лечения детям назначают:

в возрасте от 6–8 лет — по 1 капсуле 2 раза в сутки;

в возрасте от 9–12 лет — по 1 капсуле 3 раза в сутки.

После достижения нормальной консистенции кала или при отсутствии дефекации на протяжении 12 ч прием препарата прекращают.

Побочные эффекты:

Возможны: запор, боль в животе, метеоризм, тошнота, рвота, сухость во рту, потеря вкуса, анорексия;

Очень редко — кишечная непроходимость; повышенная утомляемость, сонливость, головокружение; аллергические реакции (кожная сыпь); осложненное мочеиспускание, сексуальная дисфункция; нечеткость зрения; сниженное потоотделение, повышение температуры тела, повышение АД.

Передозировка:

Симптомы: запор, депрессия, головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения, расширенные зрачки; горячая и сухая кожа; головокружение; сухость во рту; затрудненность глотания; возбуждение ЦНС.

Лечение: применяют как антидот лоперамида — налоксон — ВВ в дозе 0,4 мг/мл с 2–3 минутными интервалами многократно. Сразу же после передозировки промывают желудок и назначают активированный уголь. Лечение симптоматическое.

Лекарственные взаимодействия:

Лодилакт не рекомендуется назначать вместе с атропином и другими холинолитическими препаратами (для предотвращения взаимного усиления эффектов), эритромицином, метоклопрамидом. Колестирамин рекомендуется назначать не позднее чем за 2 ч до приема препарата Лодилакт.

Эффекты дицикловерина, который входит в состав препарата, в том числе побочные, могут усиливать лекарственные средства с антихолинергической активностью: амантадин, антиаритмические препараты (например квинидин), антигистаминные антипсихотические препараты (например фенотиазины), бензодиазепины, ингибиторы МАО, снотворные обезболивающие (например меперидин), нитраты и нитриты, симпатомиметические препараты, трициклические антидепрессанты и другие препараты, которые оказывают антихолинергическое действие.

Антихолинергические препараты, к которым относится дицикловерин, противодействуют эффекту препаратов против глаукомы. Антихолинергические препараты в случае повышения внутриглазного давления могут быть вредными, если принимают вместе с такими препаратами, как кортикостероиды. Они могут влиять на желудочно-кишечную абсорбцию разных препаратов, таких как дигоксин, что может привести к повышению концентрации дигоксина в плазме крови; могут усилить действие препаратов, которые меняют желудочно-кишечную перистальтику, таких как метоклопрамид. В связи с тем, что антацидные препараты могут препятствовать всасыванию антихолинергических препаратов, следует избегать одновременного приема этих средств. Замедление антихолинергическими средствами секреции соляной кислоты противодействует действию веществ, которые применяются для лечения ахлоргидрии или тестирования желудочной секреции.

Особые указания:

У пациентов с диареей возможно снижение уровня жидкостей и электролитов в организме. Использование препарата не отменяет терапевтического приема жидкостей и электролитов.

В случае острой диареи при отсутствии клинического улучшения через 48 часов применения необходимо уточнить диагноз и исключить инфекционный генез диареи.

Пациенты с нарушениями функции печени должны тщательно наблюдать за предмет токсического поражения ЦНС в связи с высоким уровнем метаболизма препарата при «первом прохождении» через печень. Препарат не должен назначаться при язве 12-перстной кишки и с осторожностью при подобных заболеваниях в анамнезе.

Форма выпуска:

6 капсул для приема внутрь в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Юнимакс Лабораторис

Индия

