Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/125/loperan-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A07DA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOPERAN 2 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Loperamid HCl (2 mg Loperamid'e eşdeğer) ……..2.16 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz……..…….40.5 mg

Yardımcı maddeler için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz renkli, bir yüzü ortadan tek çentikli muntazam tabletler.

Çentiğin amacı, yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

9 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde 5 günden fazla süren ve şiddetlenen kronik diyare dahil herhangi bir etiyolojiye bağlı akut diyarenin semptomatik tedavisinde endikedir.
Yetişkinlerde kronik diyarenin semptomatik tedavisi için kullanılır.
12 yaş üzeri çocuklar ve yetişkinlerde akut diyarenin semptomatik tedavisinde ve 18 yaş üzeri yetişkinlerde, başlangıç tanısı konulmuş irritabl bağırsak sendromu ile birlikte görülen akut diyarenin semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Akut diyare:
Yaşlılar dahil olmak üzere yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda, tedaviye 2 tablet (4 mg) ile başlanır ve her sulu defekasyondan sonra 1 tablet (2 mg) daha verilir. Günlük doz 8 tablet'i geçmemelidir. Günlük ortalama doz, 3-4 tablettir. Genellikle ilk 48 saat içinde tedaviye klinik cevap alınır.

9-12 yaş arası çocuklarda;
Diyare kontrol altına alınana kadar günde 4 defa 1 tablet (2 mg) alınmalıdır (en fazla 5 gün süre ile).
9-12 yaş arası çocuklarda doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.
9 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yetişkin ve yaşlılarda kronik diyare:
Yetişkinlerde hastalığın şiddetine göre tedaviye, bölünmüş dozlar halinde günde 2 veya 4 tablet ile başlanmalıdır. Günlük doz maksimum 8 tablet (16 mg)'e kadar çıkarılabilir.

Yetişkin ve yaşlılarda irritabl bağırsak sendromu ile birlikte görülen diyarenin semptomatik tedavisi:
2 tablet (4 mg) ile tedaviye başlanmalıdır. Hastalığın şiddetine göre günde 2 veya 4 tablet, bölünmüş dozlar halinde alınabilir. Gerekirse maksimum günlük doz 8 tablet (16 mg)'e kadar çıkarılabilir.

Uygulama şekli:
LOPERAN, oral yolla alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ise, ilk geçiş metabolizması azaldığı için, LOPERAN dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
9 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

LOPERAN, etken maddesi olan loperamid veya içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.
9 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.
Özellikle ileus ya da konstipasyon gibi bağırsak hareketliliğinin inhibisyonundan kaçınılması gereken durumlarda loperamid kullanılmamalıdır.

Bağırsak mukozasında yerleşen toksijenik *E. coli*, *Salmonella*, *Shigella* gibi mikroorganizmaların neden oldukları enfeksiyonlarla birlikte seyreden akut diyarede ve geniş spektrumlu antibiyotiklerin (sefalosporinler, linkomisin ya da penisilinler gibi) neden oldukları psödomembranöz kolitte kullanılmaz.
LOPERAN dizanterili hastalarda tek başına kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Önerilen doz aşılmamalıdır. Ağız kuruluğu yapabilir. Diyarede vücut, sıvı ve elektrolit kaybına uğrar; bu nedenle, LOPERAN tedavisi başladığı zaman, uygulanmakta olan sıvı ve elektrolit tedavisi kesilmemelidir. Bağırsak hareketlerini azaltan ilaçlar, ülseratif koliti olan kişilerde toksik megakolona yol açabilirler. Bu nedenle, bu gibi hastalarda abdominal gerginlik ya da beklenmeyen bazı semptomlar gelişirse LOPERAN tedavisi kesilir.

LOPERAN, kabızlık meydana gelmesinin istenmediği durumlarda, dehidratasyonda ve karaciğer yetmezliklerinde dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle küçük çocuklarda, alınan yanıtın değişkenliği nedeniyle azami dikkat gösterilmelidir.

Akut diyarede, 48 saat içinde yanıt alınmazsa tedavi sürdürülmemeli ve LOPERAN verilen hastanın ishali birkaç gün içinde durmaz ya da hastanın ateşi yükselirse doktora haber verilmelidir.

LOPERAN uzun süre kullanılmamalıdır.

Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

LOPERAN'ın diğer ilaçlarla etkileşmesine ilişkin literatür bilgisi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
Loperamid'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi
Hamilelerde henüz yeterli klinik araştırması yapılmamış olması nedeniyle kullanılması tavsiye edilmez.

Laktasyon dönemi
Loperamid anne sütünde, LOPERAN'ın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.
LOPERAN, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Hayvanlarda yapılan üreme çalışmalarında, yüksek dozlarda (40 mg/kg/gün; insanlara verilen maksimum dozun 240 kat fazlası) verilen loperamid, hayvanların üreme yeteneklerini olumsuz yönde etkilemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

LOPERAN kullanımı sırasında hastada, yorgunluk, uyuşukluk ve sersemlik hissi gibi yan etkiler görülürse, hasta araç veya makine kullanmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, Sistem Organ Sınıfına göre sıralanmış ve şu sıklık tanımları kullanılarak başlıklar altında toplanmıştır: Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri döküntüleri dahil)

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik hali

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Şişkinlik, bulantı, kabızlık
Yaygın olmayan: Karın ağrısı, karın rahatsızlığı, kusma, ağız kuruluğu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Seyrek: Yorgunluk hissi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvanlarda yapılan farmakolojik ve toksikolojik deneyler, insanlarda yüksek doz zehirlenmelerinin kabızlık, santral depresyon ve gastrointestinal tahriş gibi belirtilere yol açacağını göstermiştir. Fazla miktarda loperamid alınmasından hemen sonra, hastaya aktif kömür bulamacı içirilmesi etken maddenin kana geçmesini çok yüksek oranda önler. Hasta, yüksek dozda loperamid aldıktan hemen sonra kusarsa, 100 gram aktif kömür bulamaç haline getirilir ve hastaya içirilir. Eğer hastanın kusturulması mümkün olmazsa, mide yıkanır ve aynı

miktar aktif kömür sonda ile verilir. Yüksek doz zehirlenmelerinde hasta en az 24 saat santral depresyon belirtilerinin izlenebilmesi amacıyla, kontrol altında bulundurulur. Çocukların bu etkilere karşı daha duyarlı oldukları unutulmamalıdır. Depresyon hali gelişirse naloksan uygulanabilir ve hastanın ilaca yanıtı 24 saat izlenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antimotilite ilaçları
ATC kodu: A07DA03

LOPERAN'ın etken maddesi olan loperamid, bağırsak motilitesini yavaşlatmak ve bağırsak kasları üzerine doğrudan doğruya tesir ederek peristaltik hareketleri inhibe etmek suretiyle etki gösterir. Bunun sonucu olarak bağırsak içeriğinin geçiş süresi uzar, günlük feçes miktarı azalır, feçesin kıvamı artar. Sıvı ve elektrolit kaybının önüne geçilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Oral yolla alınan loperamid'in emilimi iyidir. Karaciğerde metabolize olur. Büyük çoğunluğu feçes ve idrarla vücuttan dışarı atılır.

Emilim:
Loperamid'in bağırsaklardan emilimi iyidir. Karaciğerde yüksek oranda ilk geçiş etkisine maruz kalır.

Dağılım:
Loperamid'in oral yolla alınmasını takiben, etken madde en yüksek plazma düzeyine 2.5–4 saat sonra erişir ve %97 oranında plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:
Loperamid, çoğunlukla oksidatif N-demetilasyon yolağı ile karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:
Loperamid'in ortalama yarı ömrü 10.8 saattir. Vücuttan idrarla ve daha yüksek oranda feçesle atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Loperamid'in farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Loperamid üzerinde yapılan akut ve kronik çalışmalarda, spesifik herhangi bir toksisite görülmemiştir. Uygulanan *in vivo* ve *in vitro* çalışmaların sonuçları, loperamid'in genotoksik olmadığını göstermektedir. Hayvanlarda yapılan üreme çalışmalarında, yüksek dozda (40 mg/kg/gün-insanlara verilen maksimum dozun 240 kat fazlası) verilen loperamid'in, hayvanlarda üreme yeteneğine ve maternal toksisiteye bağlı olarak fetal yaşayabilirliğe zarar verdiği tespit edilmiştir. Düşük dozlarda verilen loperamid'in ise, fetal veya maternal sağlık üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur ve loperamid doğum öncesi/doğum sonrası gelişmeyi etkilememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır Nişastası
Laktoz
Talk
Jelatin
Mg Stearat
Kroskarmelloz Sodyum (Ac–di–sol)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

15–30°C arasında ve ambalajında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/ Al Blister

Kutuda 8 tabletlik blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Barbaros Bulvarı No 76–78
34353 Beşiktaş / İstanbul
Tel: (212) 259 74 90 (10 hat)
Fax: (212) 258 87 89

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

125 / 100

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.05.1977

Ruhsat yenileme tarihi: 19.12.2001

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

02.07.2012