



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.12.2024 № 014-1486/24

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного препарата
Лоперамид Велфарм (Лоперамид)

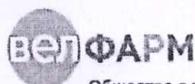
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Лоперамид Велфарм (МНН Лоперамид), капсулы, 2 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2614705



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»
Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. I, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115194, тел. (499) 220-13-83
Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.
тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru
ИНН 7733691513, КПП 770501001, р/с 40702810738000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва
к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений
в инструкцию по медицинскому применению (ИМП)
лекарственного препарата Лоперамид Велфарм
(МНН лоперамид)

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «Лоперамид Велфарм капсулы 2 мг» (МНН лоперамид, номер регистрационного удостоверения ЛП-005734 от 20.08.2019) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества лоперамид.

С учетом информационного письма Федерального Государственного Бюджетного Учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) от 29.12.2022 № 29937 внесены следующие изменения:

Раздел «Способ применения и дозы»:

Взрослые и дети старше 6 лет:

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

Хроническая диарея: начальная доза – 2 капсулы (4 мг) для взрослых и 1 капсула (2 мг) для детей, далее по 1 капсуле (2 мг) после каждого акта дефекации в случае жидкого стула; затем 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 капсул (2-12 мг) в сутки.

Максимальная суточная доза при острой и хронической диарее у взрослых – 6 капсул (12 мг); максимальная суточная доза у детей рассчитывается, исходя из массы тела (3 капсулы на 20 кг массы тела ребенка), но не должна превышать 6 капсул (12 мг).

При нормализации стула или при отсутствии стула более 12 ч прием препарата следует прекратить.

Пациентам пожилого возраста и с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: хотя фармакокинетические данные у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют, у таких пациентов лоперамид

следует применять с осторожностью вследствие замедленного пресистемного метаболизма (см. раздел «Особые указания»).

Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях. О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais.

Контактные данные

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственного препарата «Лоперамид Велфарм капсулы 2 мг» (МНН лоперамид, номер регистрационного удостоверения ЛП-005734 от 20.08.2019) по следующим контактам:

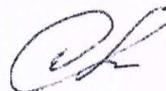
тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. горячей линии 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: fsk@velpharm.ru;

сайт: <https://velpharm.group>, в разделе «Продукция» – «Фармаконадзор».

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова