

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

VICOL11-1 (AZER)

Ticarət adı:Colodium
Colodium, 2 mq, kapsula.**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:**

Loperamid hidroxlorid

Tərkibi:*Təsiredici maddə:* loperamid hidroxlorid-2mq*Köməkçi maddələr:* laktosa, qarğıdalı nişastası, maqnezium stearat, koloidal silisium 4 oksid, polivinilpirrolidon K-25, polisorbat 80.**Təsviri:**

Yaşıl opak və boz opak, kapsulun bir tərəfinə "HD" və digər tərəfinə "CD 2" yazılmış kapsul.

Farmakoterapevtik qrupu:Diareya əleyhinə preparat.
ATX Kodu: A07DA03.**Farmakoloji xüsusiyyətləri:**

Loperamid bağırsağ divarında opiat reseptorları ilə birləşərək, asetilxolinin və prostaqlandininin xaric olmasını ləngidir, peristaltikani aşağı salır və möhtəviyyatın bağırsaqdan keçmə müddətini uzadır.

Farmakokinetika:

Loperamidin absorpsiyası-40%. Qaraciyərdən ilkin keçişdə oksidləşdirici N-demiləşmə prosesində intensiv metabolizmə məruz qalır. Plazma zülalları ilə birləşməsi 95 % olub əsasən albuminlərdədir. Yarımətılma müddəti 10,8 saat təşkil edir (9-14 saat). Əsasən nəcislə mədə-bağırsağ traktı ilə xaric olur. Az hissəsi sidiklə xaric olur (konyuqə olunmuş metabolitlər şəklində).

İstifadəsinə göstərişlər:

- kəskin və xroniki diareya
- ileostomal xəstələrdə nəcisin reqlulyasiyası

Əks göstərişləri:

- uşaq yaşlarında (6 yaşa qədər);
- loperamid və komponentlərinə qarşı həssaslıq;
- kəskin dizenteriya və MBT-nin digər infeksiyaları (Salmonella, Shigella, Campylobacter);
- bağırsağ keçməməzliyi
- divertikulyoz
- kəskin xorali kolit və ya psevdomembranoz enterokolit (antibiotik qəbulu ilə yaranan diareya);
- hamiləliyin ilk 3 ayı
- laktasiya müddəti.

Xüsusi göstərişləri:

Qarında köpmə və qəbizlik yarandıqda preparatın qəbulu dayandırılmalıdır. Colodium simptomatik müalicə üçün olduğu üçün yanaşı etiotrop müalicə aparılmalıdır. Diareyalı xəstələrdə (xüsusən uşaqlarda) hipovolemiya və elektrolitlərin aşağı enməsi yaranır. Bu hallarda mayeni və elektrolitləri bərpa etmək üçün əvəzəddi müalicə aparılmalıdır. Kəskin diareya zamanı 48 saat ərzində klinik vəziyyət yaxşılaşmasa, Colodium dayandırılmalı və infeksiyon proses inkar olunmalıdır. Qanlı nəcis və yüksək diareya ilə müşayiət olunan diareya zamanı preparatın qəbulu olunması məsləhət olunmur. QİÇS-ii xəstələrdə qarında köp yaranan kimi qəbul dayandırılmalıdır. Həm bakterial, həm də virus mənşəli infeksiyon koliti olan QİÇS-ii xəstələrdə Colodiumla müalicə zamanı yoğun bağırsağın toksik genişlənməsi yaranır. Qaraciyer funksiyası pozğunluğu olan xəstələr ciddi nəzarətdə olmalıdırlar (MSS-nin toksik zədələnməsi baxımından). Müalicə müddətində diyetaya və mayenin bərpasına əməl olunmalıdır.

Ehtiyat tədbirləri:

Qaraciyer çatmamazlığı.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri:

Qeyd olunmayıb.

Hamiləlik və südvermə dövründə istifadəsi:

Teratogen və embriotoksik təsiri olmamasına baxmayaraq hamiləlik müddətində yalnız o halda təyin olunurki, mümkün olan xeyir dola ola biləcək zərərənən yüksək olsun. Hamiləliyin ilk 3 ayı ərzində Colodium istifadəsi əks göstərişdir. Süd ilə xaric olduğu üçün südvermə zamanı Colodium əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri:

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməkdən yayınmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozasi:

Daxilə.

Böyük, yaşlılar, 6 yaşdan yuxarı uşaqlar:

Kəskin diareya: başlanğıc doza-böyük üçün 2 kapsula 4 mq və uşaqlar üçün 1 kapsula 2 mq, sonra isə hər defekasiyadan sonra 1 kapsula 2 mq qəbul olunur.

Xroniki diareya: başlanğıc doza- böyüklərdə gündə 2 kapsula (4 mq) və uşaqlarda 1 kapsula (2 mq); bundan sonra doza fərdi olaraq korreksiya olunur (nəcis gündə 1-2 dəfə olmalıdır). Gündə 1-6 kapsula qəbul etməklə bu nəticəni əldə etmək olur.

Maksimal gündəlik doza. Böyüklərdə kəskin və xroniki diareya-8 kapsul (16 mq); uşaqlarda maksimal gündəlik bədən çəkisinə əsasən hesablanır (20 kq bədən çəkisinə 3-8 kapsula).

Nəcis normalaşandan sonra və ya 12 saat nəcis olmadıqda preparat kəsilir.

Əlavə təsirləri:

- allergiç reaksiyalar
- qəbizlik və ya qarında köpmə
- bağırsağ kolikası
- sidiyin ləngiməsi
- bağırsağ keçməməzliyi
- qarında ağrı və ya diskomfort
- ürəkbulanma, qusma
- hipovolemiya
- elektrolitlərin miqdarının azalması
- yorğunluq
- yuxululuq, başgicəllənmə
- ağızda quruluq
- dildə yanğı hissi (preparatın sorma formalarının qəbulundan dərhal sonra).

Doza həddinin aşılması:

Simptomlar: Mərkəzi Sinir sisteminin tormozlanması: kordinasiyanın pozulması, yuxululuq, mioz, stupor, artmış əzələ tonusu, tənəffüsün tormozlanması; bağırsağ keçməməzliyi. Uşaqlar MSS-nə təsirinə çox həssasdır.

Müalicə.

Müalicə simptomatiktir: Mədənin yuyulması, aktivləşdirilmiş kömür (Colodium qəbulundan 3 saat keçməmiş), ağciyərin süni ventilyasiyası. Antidot-naloksan. Imodiumun təsir müddəti Naloksanın təsir müddətindən çox olduğu üçün təkrar Naloksan təyinine ehtiyac ola bilər. MSS -nin tormozlanması əlamətləri inkişaf edə bildiyi üçün ciddi nəzarət lazımdır.

Buraxılış forması:

PVX və alüminium folqadan ibarət blisterdə 10 kapsula. 10 blister vərəqə içliklə birgə karton qutuda.

Saxlanma şəraiti:

25°C-dən aşağı temperaturda, uşaqlar üçün əlçatmaz yerdə.

Yararlılıq müddəti:

3 il.

Aptekdən buraxılma şərti:

Resepsiz.

Dərman vasitəsinin lisenziya sahibi:Hovid Bhd., 121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaziya.**İstehsalçı:**Hovid Bhd., Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh/Chemor,
31200 Chemor, Perak, Malaziya.

20134



20134



COLODIUM

DESCRIPTION

Green opaque and grey opaque capsule with "HD" printed on one end and "CD 2" on the other end of the capsule.

COMPOSITION

Loperamide Hydrochloride 2 mg per capsule.

ACTIONS AND PHARMACOLOGY

Loperamide has an antidiarrhoeal effect. It slows gastrointestinal motility by effects on the circular and longitudinal muscles of the intestine. It binds to opioid receptors in brain homogenates and intestinal strips. Its constipating action is probably due, at least in part, to actions at these receptors. It has an elimination half-life of about 10 hours, metabolised in the liver and excreted predominantly in the faeces.

INDICATIONS

For the relief of acute nonspecific diarrhoea and of chronic diarrhoea associated with inflammatory bowel disease, as well as to reduce the volume of discharge from ileostomies.

CONTRAINDICATIONS

Infants and patients with severe colitis or diarrhoea associated with pseudomembranous colitis resulting from treatment with broad spectrum antibiotics.

PRECAUTIONS

- Loperamide is not recommended for children under 6 years of age. Its use has been associated with fatal episodes of paralytic ileus in infants and young children.
- Appropriate fluid and electrolyte therapy should be given to protect against dehydration in all cases of diarrhoea. Oral rehydration therapy - which is the use of appropriate fluids including oral rehydration salts, remains the most effective treatment for dehydration due to diarrhoea. The intake of as much of these fluids as possible is therefore imperative.
- Drug-induced inhibition of peristalsis may result in fluid retention in the intestine, which may aggravate and mask dehydration and depletion of electrolytes. If severe dehydration or electrolyte imbalance is present, loperamide should be withheld until appropriate corrective therapy has been initiated.
- Safety for use in pregnancy and lactation has not been established.
- Use of this medication should be carefully considered when the following medical problems exist: Conditions where constipation must be avoided, dehydration, diarrhoea caused by infectious organisms, hepatic function impairment.

MAIN SIDE/ADVERSE EFFECTS

- Abdominal pain and other gastrointestinal disturbances including toxic megacolon.
- Dry mouth.
- Dizziness, fatigue, CNS depression.
- Nausea, vomiting and loss of appetite.
- Skin rashes.
- Constipation.

OVERDOSAGE

Clinical features:

Nausea, epigastric discomfort, constipation, dizziness, drowsiness, stupor and coma.

Treatment:

Emesis or gastric lavage is unnecessary unless a very substantial overdose has been ingested.

Naloxone 0.4 to 1.2 mg IV may antagonize the clinical features described above.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Usual adult dose:

Oral, 6 to 8 mg per day up to a maximum of 16 mg per day.

Usual paediatric dose:

Below 6 years - Not recommended.

6 to 8 years - Oral, 4.0 mg per day in divided doses.

9 to 12 years - Oral, 6.0 mg per day in divided doses.

Note: In general, dietary treatment of diarrhoea in children is preferred whenever possible.

The information given here is limited. For further information, consult your doctor or pharmacist.

Storage:

Store below 25°C. Protect from moisture.

Presentation/Packing:

Blister pack of 10 x 10's.

Marketing Authorization Holder: HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar),
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Manufactured by: HOVID Bhd.

Lot 56442, 7 1/2 Miles, Jalan Ipoh / Chemor,
31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Revision date: January 2018



20134



20134