

# Lopexin®

Loperamida

**Solución Oral**



## COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene:

Loperamida HCl.....	2.0 mg
Excipientes, c.s.p.....	1.0 mL

## DESCRIPCIÓN:

**Lopexin® solución oral** contiene loperamida un opioide y derivado sintético de la piperidina, efectivo contra la diarrea generada por una gastroenteritis o una enfermedad inflamatoria intestinal.

## INDICACIONES:

**Lopexin® solución oral** está indicado en el control de las diarreas agudas provocada por bacterias, virus y parásitos, así como el proceso de diarrea crónica asociada a enfermedad inflamatoria intestinal. También se utiliza en ileostomía para disminuir el volumen y el número de las heces.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La loperamida se absorbe en un 40% por el tracto digestivo. Las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 horas después de su administración por vía oral. Su distribución en el tracto gastrointestinal es del 85%, en el hígado del 5% y en otros tejidos de 0.04 a 0.2%. Experimenta un metabolismo hepático, la vida media de eliminación es de aproximadamente de 7 a 15 horas y aproximadamente del 50% de la dosis administrada por vía oral se excreta sin cambios en las heces, la eliminación urinaria asciende a menos del 2%.

La loperamida se adhiere al receptor opiáceo en la pared intestinal por lo que inhibe la liberación de acetilcolina y prostaglandina y así reduce la peristalsis propulsiva, aumentando el tiempo de tránsito intestinal. Al mismo tiempo aumenta el tono del esfínter anal. También inhibe la secreción intestinal de agua y electrolitos, no se desarrolla tolerancia a su efecto antiperistáltico.

## REACCIONES ADVERSAS:

La loperamida es normalmente tolerada siendo mínimas las reacciones adversas. Sin embargo se han comunicado dolor epigástrico y abdominal, estreñimiento, xerostomía, náusea, vómito, sequedad de boca, distensión abdominal, astenia, somnolencia, mareos, constipación y erupciones exantemáticas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Identificar la causa que origina la diarrea y de ser posible tratarla.
- Administrar una terapia adecuada de reemplazo de fluidos y de electrolitos.
- **Lopexin® solución oral** deberá discontinuarse en presencia de distensión abdominal, ausencia de ruidos intestinales o si no se observa mejoría clínica en caso de diarrea aguda dentro de las 24 horas posteriores a su administración.
- Los pacientes con disfunción hepática deberán ser monitoreados cuidadosamente por signos de toxicidad en el sistema nervioso central debido a su metabolismo de primer paso y en pacientes con hiperplasia prostática.
- En caso de presentar evacuaciones con sangre o presentar fiebre mayor de 38°C durante el tratamiento con **Lopexin® solución oral**, se deberá interrumpir y ser nuevamente evaluado el paciente.
- No sobrepasar las dosis indicadas.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, no se recomienda a niños menores de 6 años. No deberá ser usado como: tratamiento primario en disenteria aguda, la cual se caracteriza por presentar sangre en

las heces y fiebre alta, colitis ulcerativa aguda o colitis pseudomembranosa, asociada con antibióticos de amplio espectro, descontinuarse su administración si no hay ruidos intestinales, cuando se quiera evitar la inhibición de peristalsis, descontinuarse si se desarrolla constipación, distensión abdominal o júbileo.

#### **INTERACCIONES:**

Su uso simultáneo con medicamentos opioides puede provocar estreñimiento, debido a la similitud de sus efectos farmacológicos.

No debe ingerir alcohol en el tratamiento con **Lopexin® solución oral**.

La colestiramina puede inhibir los efectos anti-diarreicos de la loperamida al unirse a ella en el tracto digestivo. Como se desconoce el significado clínico de esta interacción se recomienda administrar la loperamida 2 horas antes o después de la colestiramina.

Teóricamente los fármacos que estimulan el peristaltismo pueden antagonizar los efectos clínicos de la loperamida. Se recomienda evitar la administración concomitante de loperamida con betanecol, cisaprida, metoclopramida y eritromicina ya que estos fármacos aceleran el tránsito intestinal.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

En caso de sobredosificación (incluyendo una sobredosis relativa debido a la disfunción hepática) puede presentarse depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular y depresión respiratoria) e íleo paralítico. Los niños pueden ser más sensibles que los adultos en los efectos en el sistema nervioso central. Si se presentan síntomas de sobredosis, se deberán aplicar medidas de sostén vital, manteniendo la función respiratoria. Además, se deberá administrar naloxona como antídoto de la loperamida. Debido a que la duración de la acción de la loperamida es más prolongada que la naloxona, podrá repetirse el tratamiento con esta última. El paciente deberá ser monitoreado cuidadosamente cuando menos durante las siguientes 48 horas después de la ingesta de **Lopexin® solución oral** para detectar la aparición de algún otro síntoma de sobredosis.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

*Vía de administración: oral*

*Adultos y niños mayores de 12 años:* iniciar con 4 mg (40 gotas), seguidos de 2 mg (20 gotas) después de cada evacuación líquida sin exceder el máximo de 16 mg al día en adultos. La dosis inicial debe ser ajustada hasta obtener 1-2 evacuaciones sólidas al día, que se obtiene usualmente con una dosis de mantenimiento de 2 mg a 12 mg.

Suspender su administración cuando las heces estén formadas.

Si la diarrea persiste por más de 2 días o empeora, consulte a su médico.

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 1 frasco gotero con 10 mL.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.