

Публичен оценъчен доклад – резюме

ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки
DIARID PRO 2 mg tablets

Лоперамидов хидрохлорид
Loperamide hydrochloride

Дата: 14.05.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки
DIARID PRO 2 mg tablets

Лоперамидов хидрохлорид
Loperamide hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки и за какво се използва?

ДИАРИД ПРО съдържа лоперамидов хидрохлорид, който спада към групата на лекарства против диария (антипропулсив) - нормализира движението на червата, втвърдява изпражненията и повишава способността за задържане на изпражненията.

ДИАРИД ПРО се използва при внезапно настъпила (остра) диария или при продължителна (хронична) диария. Прилага се и в случай на диария след някои стомашно-чревни операции или невъзможност за запазване на изпражненията (фекална инконтиненция).

Ако след два дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки?

Лоперамидовият хидрохлорид се свързва с опиатните рецептори в чревната стена. В резултат на това той инхибира отделянето на ацетилхолин и простагландини, като по този начин намалява пропулсивната перисталтика и удължава транзитното време през червата. Лоперамид повишава тонуса на аналния сфинктер, като така намалява неспособността за задържане и напрежението.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки

Лекарствената форма на ДИАРИД ПРО 2 mg е таблетка.

Препоръчителна доза

Възрастни и деца над 6 години

Остра диария

Началната доза е 2 таблетки (4 mg лоперамидов хидрохлорид) при възрастни и 1 таблетка (2 mg) при деца над 6 години. Лечението продължава с прием по 1 таблетка (2 mg) след всяко последващо изхождане с рядка консистенция.

Хронична диария

Началната доза е 2 таблетки (4 mg) дневно при възрастни и 1 таблетка (2 mg) при деца над 6 години. Тази начална доза може да бъде променена с цел постигане на 1-2 твърди

изхождания дневно, което обикновено се постига с поддържаща доза 1-6 таблетки (2-12 mg) дневно.

Максималната доза за възрастни е 8 таблетки (16 mg) дневно. Не приемайте повече от 8 таблетки на ден.

При деца над 6 години дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 таблетки/20 kg), но не трябва да се превишава дозата от 8 таблетки на ден.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с половин чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАРИД ПРО

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАРИД ПРО, моля свържете се незабавно с Вашия лекар.

Симптомите на предозиране може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми могат да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), скованост на мускулите, затруднено дишане, неkoordinирани движения, сънливост и затруднено уриниране.

При децата е по-силно изразена реакцията при прием на големи количества лоперамидов хидрохлорид. Незабавно се свържете с лекар, ако детето е приело повече от необходимата доза или проявява някой от гореописаните симптоми.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ДИАРИД ПРО

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ДИАРИД ПРО

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Лоперамидов хидрохлорид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте ДИАРИД ПРО:

- ако сте алергични към лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура (чревна инфекция, причинена от бактерии като салмонела, шигела и кампилобактер);
- при възпаление на дебелото черво (например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, причинен от лечение с антибиотици);
- ако страдате от състояния, при които трябва да се избегне забавяне на функциите на червата, например подут корем, запек или чревна непроходимост (илеус).

Предупреждения и предпазни мерки

Лечението с ДИАРИД ПРО облекчава симптомите, но не лекува причината за появяването на диарията.

Следователно, преди дългосрочно лечение, е необходимо да се изследват и да се започне ефективно лечение.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ДИАРИД ПРО, ако:

- диарията все още продължава след лечение в продължение на два дни;
- се появи запек или други признаци на нарушено преминаване на червата;
- имате нарушена функция на черния дроб;
- имате СПИН, спрете лечението с ДИАРИД ПРО още при първите признаци на подуване на корема.

При състояние на диария Вие губите значително количество течности. Затова е важно в това състояние да имате повишен прием на течности. Това важи в особена степен при децата.

Приемайте този лекарствен продукт само и единствено по предназначение (вижте точка 1 „Какво представлява ДИАРИД ПРО и за какво се използва“) и никога не приемайте повече от препоръчителната доза (вижте точка 3 „Как да приемате ДИАРИД ПРО“).

При пациенти, приемащи твърде много лоперамидов хидрохлорид, има съобщения за сериозни сърдечни проблеми – учестен или неравномерен пулс.

Деца и юноши

ДИАРИД ПРО не се препоръчва за деца под 6 години.

Други лекарства и ДИАРИД ПРО

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ДИАРИД ПРО, ако се приемат едновременно. Примери за такива лекарства са:

- холестирамин и гемфиброзил (лекарства, понижаващи холестерола);
- хинидин (използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм и малария);
- ритонавир (използван за лечение на ХИВ/СПИН);
- циклоспорин (инхибитор на имунната система);
- верапамил (понижава кръвното налягане);
- еритромицин и кларитромицин (антибиотици);
- итраконазол и кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- перорален дезмопресин (лекарство за контролиране на количеството на отделяната урина).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Приемът на ДИАРИД ПРО по време на бременност не се препоръчва. Жени, които са бременни или кърмят, трябва да се консултират със своя лекар за подходящо лечение.

Кърмене

Приемът на ДИАРИД ПРО не се препоръчва по време на кърмене, тъй като малки количества лоперамидов хидрохлорид могат да преминат в кърмата. Попитайте Вашия лекар за подходящо лечение.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство няма влияние върху шофирането и работата с машини. При диария, лекувана с ДИАРИД ПРО, могат да се появят умора, замаяност или сънливост. Поради това е препоръчително да се внимава при шофиране или работа с машини.

ДИАРИД ПРО съдържа:

- **лактоза.** Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- **натрий.** Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки?

Веднага потърсете медицинска помощ в случай на:

- внезапно подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане или копривна треска и затруднено дишане - това са признаци на ангиоедем;
- прекалена умора, проблеми с координацията и загуба на съзнание;
- силна коремна болка и/или подуване на корема, което може да е признак на запушено или разширено черво;
- синдром на Стивънс-Джонсън: алергична реакция с обрив, обикновено под формата на мехури или язви по очите, кожата и/или лигавиците;
- синдром на Лайл: токсична епидермална некролиза.

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): запек, гадене, газове, главоболие и замаяност.

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): сънливост, болка или стомашен дискомфорт, сухота в устата, повръщане, нарушения в храносмилането и обрив.

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$): реакции на свръхчувствителност като анафилактичен шок, скованост на мускулите, нарушение на координацията, сънливост, умора, забавяне на мисълта и емоциите (ступор), миоза (стесняване зеницата на окото), илеус (чревна непроходимост), мегаколон (разширяване на дебелото черво), ангиоедем (оток), булозен обрив, сърбеж, копривна треска, задържане на урина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Болка в горната част на корема, болка в корема, която преминава към гърба, чувствителност при допир на корема, повишена температура, учестен пулс, гадене, повръщане, които може да са симптоми на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

Ако получите някое от тях, спрете да използвате лекарството и веднага потърсете медицинска помощ.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ДИАРИД ПРО 2 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Фортекс Нутрасютикалс ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 08.05.2026 г. и е подновено безсрочно.