

DIARETYL ® 2 mg, gélule

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Chlorhydrate de lopéramide 2,00 mg, (quantité correspondant à lopéramide base 1,86 mg). Excipients : amidon de maïs modifié, cellulose microcristalline, talc pour une gélule n° 4 de 100 mg. Composition de l'enveloppe de la gélule : jaune de quinoléine, indigotine, bleu patenté V. **FORME PHARMACEUTIQUE** : Gélule. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques** : Traitement de courte durée des diarrhées aiguës passagères de l'adulte (à partir de 15 ans). Ce traitement est un complément des mesures diététiques. **Posologie et mode d'administration** : Voie orale. **RESERVE A L'ADULTE** (à partir de 15 ans). Posologie initiale : 2 gélules, puis 1 gélule supplémentaire, à prendre après chaque selle non moulée, mais : ne jamais dépasser 6 gélules par jour, ne jamais dépasser 2 jours de traitement. **Contre-indications** : Poussées aiguës de rectocolite hémorragique (risque de colectasie). Hypersensibilité à l'un des constituants de la gélule. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi : Mises en gardes spéciales** : Ce médicament n'est pas adapté à l'enfant (moins de 15 ans). Si au bout de 2 jours de traitement la diarrhée persiste, la conduite à tenir devra être réévaluée et la nécessité d'une réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse devra être envisagée. **Précautions particulières d'emploi** : Le lopéramide ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention dans les dysenteries aiguës avec présence de sang dans les selles et fièvre importante. Le lopéramide ne doit pas être utilisé en cas de diarrhée survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre. En effet, on doit craindre alors une colite pseudomembraneuse avec toxiinfection. Dans ce cas, tout traitement entraînant une stase fécale doit être évité. En règle générale, le lopéramide ne doit pas être utilisé lorsqu'une inhibition du péristaltisme doit être évitée et son administration doit être interrompue en cas d'apparition de constipation ou de distension abdominale. L'insuffisant hépatique doit faire l'objet d'une surveillance particulière du fait de l'important effet de 1^{er} passage. **Grossesse et allaitement : Grossesse** : Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, l'utilisation du lopéramide au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse. En conséquence, l'utilisation du lopéramide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées pouvant en particulier retentir sur les fonctions digestives du nouveau-né. **Allaitement** : Le passage du lopéramide dans le lait maternel est très faible ; en conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement ponctuel par ce médicament. En cas de traitement prolongé, tenir compte de ses propriétés opiacées. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire. L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines, sur les risques éventuels de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament. **Effets indésirables** : Constipation et/ou distension abdominale, associées dans de très rares cas à un iléus dont le risque peut être majoré, dans le cas où les informations concernant l'utilisation n'ont pas été respectées (Cf Posologie, Durée du traitement, Contre-indications). Douleurs abdominales, ballonnements, nausées, vomissements, sécheresse buccale. Asthénie, somnolence, vertiges. Rarement : réactions d'hypersensibilité (y compris rash cutané, urticaire et angio-œdème) et extrêmement rarement : choc anaphylactique. Surdosage : Symptômes : En cas de surdosage (y compris de surdosage lié à une insuffisance hépatique), une dépression du système nerveux central (diminution de la vigilance, somnolence, myosis, hypertonie, dépression respiratoire, incoordination motrice) et un iléus peuvent être observés. Les enfants peuvent être plus sensibles aux effets sur le système nerveux central. Procédure d'urgence, antidote : La Naloxone peut être utilisée comme antidote. La durée d'action de la spécialité étant plus longue que celle de la Naloxone (1 à 3 heures), il peut être nécessaire de renouveler l'administration de cette dernière. En conséquence, le patient doit être maintenu sous surveillance médicale pendant au moins 48 heures pour déceler toute dépression du système nerveux central. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : ANTI-DIARRHEIQUE (A : Appareil digestif et métabolisme). **Propriétés pharmacodynamiques** : Anti-diarrhéique analogue structurel des opiacés. Activité antisécrétoire par augmentation du flux hydro-électrolytique de la lumière intestinale vers le pôle plasmatique de l'entérocyte et réduction du flux inverse. Ralentissement du transit colique avec augmentation des contractions segmentaires. Effets rapides et durables. Respecte les caractères bactériologiques et parasitologiques des selles.

Propriétés pharmacocinétiques : Le lopéramide est peu résorbé par voie digestive. Il subit un important effet de premier passage hépatique. Les concentrations plasmatiques sont faibles (2 ng/ml après l'administration d'environ 8 mg de lopéramide par jour). Chez l'homme, le pic plasmatique se situe entre 2 et 4 heures. Le lopéramide est principalement métabolisé par le foie, et sa demi-vie d'élimination est de 10 à 15 heures. Son élimination se fait essentiellement dans les fèces. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Précautions particulières de conservation** : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **Nature et contenance du récipient** : 12 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 358 421.4 : 12 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Médicament non soumis à prescription. Non remb. Séc. soc. - COOPERATION PHARMACEUTIQUE