

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**INDIARAL 2 mg, gélule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lopéramide

..... 2 mg

Pour une gélule.

Excipient: lactose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. 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.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Réservé à 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.

### 4.3. Contre-indications

Poussées aiguës de rectocolite hémorragique (risque de colectasie)  
Hypersensibilité à l'un des constituants de la gélule.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions 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.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

### **Précautions d'emploi**

- Le loperamide 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 loperamide 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 toxi-infection. Dans ce cas, tout traitement entraînant une stase fécale doit être évité.
- En règle générale, le loperamide 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'insuffisance hépatique doit faire l'objet d'une surveillance particulière du fait de l'important effet de 1<sup>er</sup> passage.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

### **4.6. 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 loperamide au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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 loperamide 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 loperamide 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.

#### **4.7. 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.

#### **4.8. 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 ([voir rubrique 4.2](#) et [rubrique 4.3](#)).
- Douleurs abdominales, ballonnement, nausées, vomissements, sécheresse buccale.
- Asthénie, somnolence, vertiges.
- Rarement réactions d'hypersensibilité (y compris rash cutané, urticaire et angio-œdème) et extrêmement rarement choc anaphylactique.

#### **4.9. 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.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

##### **ANTI-DIARRHEIQUE**

**(A: appareil digestif et métabolisme)**

- Antidiarrhéique 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.

## **5.2. 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.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Amidon de riz, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

6 ou 12 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **GIFRER BARBEZAT**

8-10, rue Paul Bert

69150 DECINES-CHARPIEU

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 339 925-0: 6 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

- 349 670-5: 12 gélules sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.