

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.

- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.

- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Лопедиум® 2 mg твърди капсули

Лоперамидов хидрохлорид (*Loperamide hydrochloride*)

В тази листовка:

1. Какво представлява Лопедиум® и за какво се използва
2. Преди да приемете Лопедиум®
3. Как да приемате Лопедиум®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лопедиум®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОПЕДИУМ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лопедиум® се прилага за симптоматично лечение на разстройство (диария) при невъзможно етиологично такова.

Продължителното приложение изисква лекарско наблюдение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛОПЕДИУМ®

Не приемайте Лопедиум®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активната съставка или към някоя от другите съставки на препарата
- при състояния, при които трябва да се избегне забавяне функцията на червата, напр. подут корем, запек и чревна непроходимост
- при деца под 8 години
- при разстройство, придружено с повишена температура и кървави изпражнения
- при остър пристъп на улцерозен колит (улцерозно възпаление на дебелите черва)
- при разстройство след прием на антибиотици (псевдомембранозен колит)

Обърнете специално внимание при употребата на Лопедиум®

При определени заболявания или състояния Лопедиум® може да се използва само след консултация с Вашия лекар. Това се отнася също и ако страдате от гореспоменатите заболявания. Ако страдате или сте страдали от чернодробно заболяване, можете да приемате Лопедиум® само след лекарска консултация, тъй като метаболизмът на продукта може да бъде забавен в тези случаи.

При разстройство могат да бъдат загубени големи количества течности и електролити и компенсирането им е най-важната терапевтична мярка, особено при деца.

Метаболизмът на продукта може да бъде забавен при пациенти с тежки чернодробни заболявания. Лопедиум® съдържа лактоза. Ако сте информиран, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете този продукт.

Прием на други лекарства

Ако приемате Лопедиум® едновременно с хинидин, верапамил или кетоконазол може да се появи потискане на дишането (респираторна депресия). По време на терапия с ритонавир (продукт за лечение на HIV) са наблюдавани лекарствени взаимодействия при приемане на Лопедиум®.

Деца и възрастни пациенти

Деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с лекарства, съдържащи лоперамид като Лопедиум®. Дозировката при деца на възраст между 2 и 8 години трябва да бъде съобразена с телесното им тегло. Лопедиум® капсули не е подходящ за деца в тази

възрастова група поради високото съдържание на активната съставка. За тази цел съществуват други фармацевтични форми по лекарско предписание.

Бременност и кърмене

Тъй като няма данни по отношение на приложението на продукта при бременни жени и е известно, че активната съставка преминава в майчиното мляко, Лопедиум® не трябва да се прилага по време на бременност и през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Досега не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕТЕ ЛОПЕДИУМ®

Препоръчва се следната дозировка, ако Вашият лекар не е предписал Лопедиум® в друг режим на дозиране. Моля, спазвайте посочените указания за приложение. В противен случай Лопедиум® няма да действа правилно.

При остро разстройство в началото на лечението възрастните трябва да приемат 2 капсули от Лопедиум® (съответстващи на 4 mg лоперамид) и след това по 1 капсула (съответстваща на 2 mg лоперамид) след всяко неоформено изхождане. Дневната доза от 8 капсули Лопедиум® (съответстващи на 16 mg лоперамид) не трябва да бъде надвишавана.

При хронична диария, възрастните трябва да приемат 2 твърди капсули Лопедиум® дневно (отговарящи на 4 mg лоперамид) дневно.

Деца над 8 години в началото на терапията трябва да приемат 1 капсула от Лопедиум® при остро разстройство и след това 1 капсула (съответстваща на 2 mg лоперамид) след всяко неоформено изхождане. Дневната доза от 4 капсули Лопедиум® (съответстващи на 8 mg лоперамид) не трябва да бъде надвишавана.

При хронична диария децата над 8 години трябва да приемат по 1 твърда капсула Лопедиум® (съответстваща на 2 mg лоперамид) дневно. Препоръчителната доза лоперамид при деца на възраст от 2 до 8 години е 0.04 mg/kg телесно тегло. Ето защо трябва да се съобрази и лекарствената форма при тази възрастова група.

Твърдите желатинови капсули се приемат без да се дъвчат, заедно с малко течност.

Ако не се установява клинично подобрене до 48 часа след започване лечение на острата диария, приемът на Лопедиум® трябва да бъде преустановен и да се потърси консултация с лекар. Лопедиум® не трябва да се използва повече от 4 седмици без лекарско наблюдение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лопедиум®

Симптомите на предозиране са запек, чревна непроходимост и нарушения на ЦНС (невротоксичност), като спазми, безразличие (апатия), сънливост, засилено и неволево съкращаване на мускулите (хореоатетоза), нарушена координация на движенията (атаксия) и потискане на дишането (респираторна депресия).

Ако възникнат симптоми на предозиране, трябва

на всяка цена да бъде потърсена консултация с лекар. Лечението е ориентирано към овладяване симптомите на предозиране и клиничната картина. Като противоотрова може да бъде приложен опиоидния антагонист налоксон под лекарски контрол.

Забележка към лекаря

Ефектът на лоперамид е по-продължителен от този на налоксон, което изисква повторно приложение на палохепе. Пациентът трябва да бъде наблюдаван 48 часа, за да се предотврати евентуална поява или повторна поява на симптомите на предозиране.

Ако е наложително да се отстранят остатъците от активната съставка от стомаха, се провежда стомашна промивка.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Чести (> 1% - < 10%): главоболие.
Нечести (> 0.1% - < 1%): умора, замаяване, коремни спазми, гадене, сухота в устата
Редки (> 0.01% - < 0.1%): реакции на свръхчувствителност като кожни обриви, ангионевротичен оток, задържане на урина
Много редки (< 0.01%, вкл. отделни случаи): анафилактичен шок, токсична епидермална некролиза, чревна непроходимост и съпътстващо разширяване на дебелото черво като усложнение напр. на хронично възпалително заболяване на червата (токсичен мегаколон).

Класификацията на нежеланите реакции по честота е следната:

Много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително отделни случаи

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛОПЕДИУМ®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Съхранявайте в картонената опаковка, на сухо място.
Не използвайте Лопедиум® след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лопедиум®

- Активното вещество е лоперамидов хидрохлорид. Всяка твърда желатинова капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.
- Другите съставки са: желатин, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), царевично нишесте, талк, оцветители - железен оксид (E 172), patent blue (E 131) и титанов диоксид (E 171)

Съвет към диабетиците:

1 твърда желатинова капсула съдържа 0,01 въглехидратни единици.

Как изглежда Лопедиум® и какво съдържа опаковката

Оригинални опаковки, съдържащи 10 твърди желатинови капсули

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG
Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Германия

Производители

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Германия

Lek S.A.

50 C Domanieska Str., 02-672 Warsaw, Полша

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2008

HEXAL AG е част от компанията **SANDOZ**