

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА

Листовка за пациента

Loperamid STADA®

Лоперамид СТАДА

Състав

Всяка капсула съдържа лекарственото вещество loperamide hydrochloride 2 mg и следните помощни вещества: желатин, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, талк, оцветители E104, E132, E171, E172.

Какво представлява

Loperamid STADA® е лекарство за лечение на диария.

Индикации

За симптоматично лечение на диария, освен ако няма друго назначено лечение. Продължителната употреба изисква лекарско наблюдение.

Отпуска се без лекарско предписание.

За деца от 8 до 12 години се отпуска само с рецепта.

Противопоказания

Кога не трябва да използвате Loperamid STADA®?

Loperamid STADA® не трябва да се използва при:

- свръхчувствителност към лоперамид или някое от помощните вещества;
- пациенти, при които трябва да се избягва забавянето на тънкочревната перисталтика (подуване на корема, запек, илеус);
- деца до 8 годишна възраст. При деца до 2 годишна възраст не бива да се прилагат лоперамид-съдържащи лекарства. При деца от 2 до 8 годишна възраст, дозата се изчислява на кг телесно тегло и съществуват други по-подходящи лекарствени форми;

Loperamid STADA® не бива да се използва при:

- пациенти с диария свързана с температура и/или кръв в изпражненията;
- пациенти с диария, появила се по време или след терапия с антибиотици (антибиотик-свързан псевдомембранозен колит);
- пациенти с остър пристъп на улцеративни колити;

Кога трябва да използвате Loperamid STADA® само след лекарска консултация?

При следните състояния, Loperamid STADA® трябва да се използва с особено внимание. Разговаряйте с Вашия лекар, дори и ако сте страдали от тези състояния преди.



Пациенти с чернодробни проблеми, настоящи или в миналото, могат да приемат Loperamid STADA® само след консултация с лекар, поради факта, че разграждането на лоперамид при тези пациенти може да бъде забавено.

Какво трябва да имате предвид ако сте бременна или кърмите?

Безопасността на лоперамид по време на бременност и кърмене не е установена. Лоперамид се секретира с майчиното мляко. Не се препоръчва използването на лоперамид по време на бременност и кърмене.

Какво трябва да имате предвид, ако използвате това лекарство при деца?

Деца под 2 годишна възраст не трябва да приемат лоперамид-съдържащи лекарства.

При деца от 2 до 8 годишна възраст, дозата трябва да бъде изчислена според теглото. Лекарствената форма на Loperamid STADA® не е подходяща за тази възрастова група. За тази възрастова група съществуват други по-подходящи лекарствени форми (капки за перорално приложение).

Специални предупреждения

Какво трябва винаги да имате предвид?

Диарията води до голяма загуба на течности и електролити. Следователно, при диария най-важното е да се възстанови водния и електролитен баланс, като това важи особено за децата.

При тежко чернодробно заболяване може да се намали разграждането на лоперамид в организма.

Лекарствени взаимодействия

Няма.

Дозирание, начин на приложение и продължителност на терапията

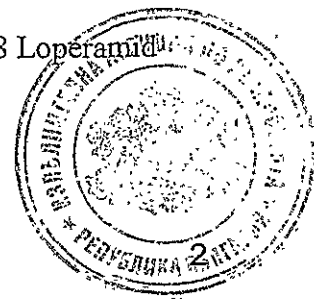
Инструкциите по-долу са при условие, че Вашият лекар не е предписал друго. Моля, следвайте инструкциите за ефективна и безопасна терапия с Loperamid STADA®.

Колко капсули, колко често и кога трябва да приемате Loperamid STADA®?

Възрастни:

Началната доза при остра диария е 2 капсули Loperamid STADA® (еквивалентно на 4 mg loperamide hydrochloride) последвано от 1 капсула (еквивалентно на 2 mg loperamide hydrochloride) след всяко изхождане на диарични изпражнения.

Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 8 капсули 8 Loperamid STADA®.



При хронична диария: 2 капсули Loperamid STADA® (еквивалентно на 4 mg of loperamide hydrochloride) дневно.

Деца над 8 годишна възраст:

Началната доза при остра диария е 1 капсула Loperamid STADA® (еквивалентно на 2 mg loperamide hydrochloride) последвано от 1 капсула (еквивалентно на 2 mg loperamide hydrochloride) след всяко изхождане на диарични изпражнения.

Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 4 капсули Loperamid STADA®.

При хронична диария: 1 капсула Loperamid STADA® (еквивалентно на 2 mg of loperamide hydrochloride) дневно.

При деца от 2 до 8 годишна възраст, препоръчаната доза е 0,04 mg/kg т.м. loperamide hydrochloride дневно. За тази възрастова група съществуват други подходящи лекарствени форми.

Как трябва да приемате Loperamid STADA®?

Капсулите трябва да се преглъщат цели с малко количество вода.

Колко време трябва да приемате Loperamid STADA®?

Ако острата диария продължава повече от 48 часа след началото на терапията, приема на Loperamid STADA® трябва да се прекрати и да потърсите лекарска помощ.

Loperamid STADA® не бива да се използва повече от 4 седмици без лекарско наблюдение.

Предозиране

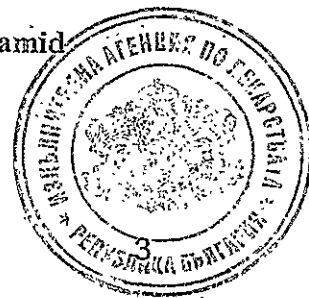
Какво трябва да направите в случай на случайно или преднамерено предозирание на Loperamid STADA®?

Симптомите на предозирание с Loperamid STADA® са констипация (запек), илеус (чревна непроходимост) и токсични ефекти от страна на централната нервна система, като гърчове, апатия, сънливост, неволеви движения на крайниците (хореоатетоза), атаксия или потискане на дишането. Ако при предозирание се прояви някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.

Лечението е според проявените симптоми и клиничната картина. Под лекарско наблюдение, опиоидният антагонист налоксон може да бъде използван като антидот. Стомашна промивка може да бъде направена за отстраняване на останалото количество от лекарството в стомаха.

Нежелани ефекти

Какви нежелани ефекти могат да се появят при приемане на Loperamid STADA®?



Loperamid STADA® рядко може да предизвика главоболие, лесна уморяемост, отпуснатост, абдоминални крампи, гадене, сухост в устата и кожен обрив.

Съществуват единични случаи на екзантема на кожата, уртикария, ангионевротична едема и единични случаи на анафилактичен шок (реакции на свръхчувствителност). Описани са и единични случаи на илуес и развитие на токсичен мегаколон (ненормално раздуване на колона, като усложнение на хронично възпалително заболяване на червата).

Ако наблюдавате други, неописани в тази листовка, нежелани ефекти, непременно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да направите в случай, че се проявят нежелани ефекти?

Ако се проявят нежелани ефекти, непременно информирайте Вашия лекар, който ще реши как да продължи Вашето лечение.

Годност и съхранение

Срокът на годност е изписан на кутията. Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност.

Как трябва да съхранявате Loperamid STADA®?

Съхранявайте всички лекарства на места недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура до 25° C.

Опаковка

Оригинална опаковка съдържаща 10, 20 или 50 капсули.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Phone: ++49-6101-6030, Fax: ++49-6101-603259

Internet: <http://www.stada.de>

Дата на последна редакция на текста: април 2002

