

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.12.06

Листовка за пациента

Прочетете всичко в тази листовка, защото тя съдържа важна информация за пациента.

Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание за лечение на някои болестни състояния без да е необходима лекарска помощ. За получаване на добри резултати при лечението, Стоперан трябва да се използва внимателно и съобразно информацията в тази листовка.

- *Пазете листовката. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако имате допълнителни въпроси или необходимост от съвет, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*
- *Ако оплакванията се усилят или не изчезнат след 2 дни, трябва да се свържете с лекар.*

STOPERAN/СТОПЕРАН

(Loperamide hydrochloride)

2 mg, твърди капсули

Състав

Една твърда капсула съдържа:

Лекарствено вещество - loperamide hydrochloride 2mg

Помощни вещества: лактоза, царевична скорбяла, талк, магнезиев стеарат,

състав на капсулата: желатина, еритрозин E127, патентовано синьо E131, титаниев двуокис, квинолин жълто E104.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Капсули

Една опаковка съдържа 8 твърди капсули от 2 mg.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

US Pharmacia Sp. Z o.o.

Ziebicka 40 ; 50-507 Wroclaw, Poland

Производител

PCI Services GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Germany

Действие

Стоперан съдържа лоперамид хидрохлорид. Това е антидиарично средство. Стоперан потиска засилената чревна перисталтика и повишава водното всмукване. Ето защо, този лекарствен продукт удължава времето на преминаване през стомашно чревния тракт, намалява честотата и броя на чревните движения и предизвиква повишено водно всмукване в дебелото черво, като така променя консистенцията на изпражненията. Стоперан е предназначен за лечение на възрастни и деца над 6 години.

Терапевтични показания

Симптоматично лечение на остри и хронични диарии. Продуктът може да се прилага за намаляване броя на изхожданията и количеството на изпражненията, както и за втвърдяване на консистенцията им.

Противопоказания

Не употребявайте Стоперан в случай на:

Данни за свръхчувствителност към лоперамид или към другите съставки на продукта. Състояния, при които не е желателно потискане на перисталтиката: Запушване на червата. Остър улцерозен колит, остър хеморагичен колит, язвено-ембранозен колит, свързан предимно с приема на широкоспектърни антибиотици. Не използвайте



лоперамид при остра бактериална дизентерия с кръв в изпражненията и повишена телесна температура.

Не използвайте при деца до 6 годишна възраст.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Бъдете много внимателни при употребата на Стоперан при бактериална диария.

Внимателно прилагайте този лекарствен продукт при пациенти с чернодробна дисфункция поради намален метаболизъм на първо преминаване и потенциален риск от токсични ефекти върху централната нервна система.

Не се изисква коригиране на дозата при пациенти с бъбречно заболяване, тъй като голяма част от продукта се метаболизира и неговите метаболити или непроменена част от него се отделят с изпражненията.

При пациенти с диария, особено при деца, може да възникне недостиг на електролити. Поради това, по време на диария, недостигът на вода и минерални соли трябва да се коригира. Продуктът не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст без лекарско предписание и контрол.

При остра диария при липса на клинично подобрене за 48 часа приемът на продукта трябва да се преустанови и да се проведе консултация с лекуващия лекар.

При пациенти със СПИН приемът на продукта трябва да се преустанови при най-ранни симптоми на подуване на корема. Има данни за изолирани случаи на токсичен мегаколон при пациенти, болни от СПИН с инфекциозен колит, причинен от токсичен мегаколон или бактериални причинители, лекувани с лоперамид хидрохлорид.

Прекратете приема на този лекарствен продукт в случай на запек, газове при начално запущване на червата.

При пациенти с висока температура и кръв в изпражненията трябва да се установи причината за диарията, преди да се пристъпи към прием на лоперамид.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Лекарствени взаимодействия

Уведомете Вашия лекуващ лекар в случай, че приемате други лекарства, които потискат перисталтиката на стомаха и червата (например антихолинергични продукти), тъй като тези продукти биха могли значително да засилят ефекта на лоперамид хидрохлорид.

Бременност и кърмене

Няма данни относно тератогенно въздействие на активното вещество върху развитието на плода. Все пак, назначаването на този лекарствен продукт не се препоръчва през първите три месеца на бременността. През второто или третото тримесечие може да се използва само в случаите, когато, по лекарска преценка, ползата за майката надвишава потенциалния риск за плода.

Малки количества от продукта може да се открият в кърмата, поради което употребата на продукта не се препоръчва по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, освен ако не се появят нежелани ефекти, като сънливост и световъртеж.

Дозировка и начин на употреба

Стоперан трябва да се приема през устата.

Капсулите могат да се приемат по всяко време на деня с помощта на течност.

Възрастни (включително в напреднала възраст):

При остра диария вземете две капсули, след което приемайте по 1 капсула след всяко диарийно изхождане, но не повече от 8 капсули за 24 часа. При отделяне на



изпразнения с твърда консистенция или при отсъствие на чревни смущения в продължение на 24 часа, не приемайте повече капсули.

При хронична диария дозата на продукта трябва да се определи от лекуващия лекар.

Не приемайте повече от 8 капсули за 24 часа.

При деца под 12 години само по лекарско предписание!

Предозиране

В случай на предозиране (също относително, свързано с чернодробна недостатъчност), може да се наблюдават запек, паралитичен илеус и симптоми на потискане на централната нервна система, като повишен мускулен тонус, обърканост, сънливост, смущения в нервномускулната координация, стеснение на зеницата и отслабено дишане. Децата са по-чувствителни от възрастните към нежеланите реакции този лекарствен продукт върху централната нервна система.

В случай на поява на симптоми на предозиране, като антидот може да се даде налоксон. Тъй като продължителността на действие на лоперамида е по-голяма от тази на налоксона, пациентът трябва да е под наблюдение най-малко 48 часа, и ако са забелязани признаци на потискане на централната нервна система, дозата на налоксон трябва да се повтори.

Ако сте употребили по-висока от препоръчителната доза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Нежелани реакции

Рядко се наблюдават нежелани реакции.

Понякога се появяват запек, подуване на корема, затруднено уриниране. В такива случаи преустановете приема на продукта и се консултирайте с Вашия лекуващ лекар.

Рядко се наблюдава свръхчувствителност към продукта. Това се изразява със зачервяване на кожата, сърбеж, недостиг на въздух или подуване на лицето.

Без да са непременно свързани с приема на продукта биха могли да се наблюдават и следните оплаквания-коремни болки, неразположение, гадене, повръщане, умора, замаяност, сънливост, сухота в устата, газове.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт за всяка проява на нежелан ефект, неописан в тази листовка.

Съхранение

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява при температура под 25°C, на сухо и недостъпно за деца място.

Не употребявайте този лекарствен продукт след изтичане на посочения върху опаковката срок на годност.

Дата на изготвяне на текста на лекарствената информация: април 2007

