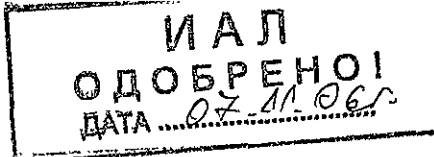


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Лопедиум®



стр.1 от 5

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Lopedium®

/Лопедиум/

Кое е активното вещество?

1 твърда желатинова капсула съдържа: 2 mg лоперамид хидрохлорид

Какво друго съдържа Lopedium®?

желатин, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), царевично нишесте, талк, оцветители железен окис (E 172), patent blue (E 131) и титанов двуокис (E 171)

Съвет към диабетиците:

1 твърда желатинова капсула съдържа 0,01 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинални опаковки, съдържащи 10 твърди желатинови капсули

Кой е отговорен за продажбата на Lopedium®?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Lopedium®?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany

Lek S.A.

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

Какво представлява Lopedium®?

Lopedium® е препарат, който се прилага при разстройство.

За какво се използва Lopedium®?

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

Продължителното приложение изисква лекарско наблюдение.

Кога не трябва да приемате Lopedium®?

Lopedium® не трябва да се прилага при:

- известна свръхчувствителност към активната съставка или към някоя от другите съставки на препарата
- състояния, при които трябва да се избегне забавяне функцията на червата напр. подут корем, запек и чревна непроходимост
- при деца под 8 години



- разстройство, придружено с повишена температура и кървави изпражнения
- остър пристъп на улцерозен колит (улцерозно възпаление на дебелите черва)
- разстройство след прием на антибиотици (псевдомембранозен колит)

В какви случаи можете да използвате Lopedium® само след консултация с лекар?

При определени заболявания или състояния Lopedium® 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 Lopedium® само след лекарска консултация, тъй като метаболизмът на продукта може да бъде забавен в тези случаи.

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид?

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.

Lopedium® съдържа лактоза. Ако сте информиран, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете този продукт.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Lopedium® или могат да бъдат повлияни от препаратата?

Ако приемате Lopedium® едновременно с хинидин, верапамил или кетоназол 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 Lopedium®.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Не са известни данни за храни и напитки, които трябва да се избягват.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Lopedium®?

Деца под 2 години не трябва да бъдат лекувани с лекарства, съдържащи лоперамид като Lopedium®.

Дозировката при деца на възраст между 2 и 8 години трябва да бъде съобразена с телесното им тегло. Lopedium® 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.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при 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, Lopedium® не трябва да се прилага по време на бременност и през периода на кърмене.



С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?

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

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

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

В каква доза и колко често можете да приемате Lopedium®?

При остро разстройство в началото на лечението *възрастните* трябва да приемат 2 капсули от Lopedium® (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 Lopedium® (съответстващи на 16 mg лоперамид) не трябва да бъде надвишавана.

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

Деца над 8 години в началото на терапията трябва да приемат 1 капсула от Lopedium® при остро разстройство и след това 1 капсула (съответстваща на 2 mg лоперамид) след всяко неоформено изхождане.

Дневната доза от 4 капсули Lopedium® (съответстващи на 8 mg лоперамид) не трябва да бъде надвишавана.

При хронична диария *децата над 8 години* трябва да приемат по 1 твърда капсула Lopedium® (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.

Кога и как можете да приемате Lopedium®?

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

Колко дълго можете да приемате Lopedium®?

Ако не се установява клинично подобрене до 48 часа след започване лечение на острата диария, приемът на Lopedium® трябва да бъде преустановен и да се потърси консултация с лекар.

Lopedium® не трябва да се използва повече от 4 седмици без лекарско наблюдение.

Какво трябва да предприемете, ако Lopedium® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?



Симптомите на предозирание 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 предозирание, трябва на всяка цена да бъде потърсена консултация с лекар. Лечението е ориентирано към овладяване симптомите на предозирание 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 налоксон. Пациентът трябва да бъде наблюдаван 48 часа, за да се предотврати евентуална поява или повторна поява на симптомите на предозирание.

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

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Lopedium®?

Често (> 1% - < 10%): главоболие.

Нечесто (> 0.1% - < 1%): умора, замаяване, коремни спазми, гадене, сухота в устата

Рядко (> 0.01% - < 0.1%): реакции на свръхчувствителност като кожни обриви, ангионевротичен оток, задържане на урина

Много рядко (< 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:	1 случай или по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително отделни случаи

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако възникнат нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар, за да може той да реши какви бъдещи мерки да бъдат предприети.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Лопедиум®

стр.5 от 5

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Lopedium®?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Да се съхранява в картонената опаковка, на сухо място.

Дата на последната редакция на листовката:

Юли 2005

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

