

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на РУ №	3206 / 05.12.07
№	26 / 11.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИМОДИУМ 2 mg капсули твърди

Лоперамидов хидрохлорид (*loperamide hydrochloride*)

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 след 2 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИМОДИУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

При диария ИМОДИУМ втвърдява изпражненията и намалява честотата на дефекациите. Вие бихте могли да приемате ИМОДИУМ при внезапно настъпила (остра) диария или при продължаваща дълго време (хронична) диария. Също така, бихте могли да използвате ИМОДИУМ в случай, че сте с диария след оперативно отстраняване на част от червата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ИМОДИУМ

Не приемайте ИМОДИУМ

Не прилагайте лечение с ИМОДИУМ при деца под 5-годишна възраст.

Не използвайте ИМОДИУМ:

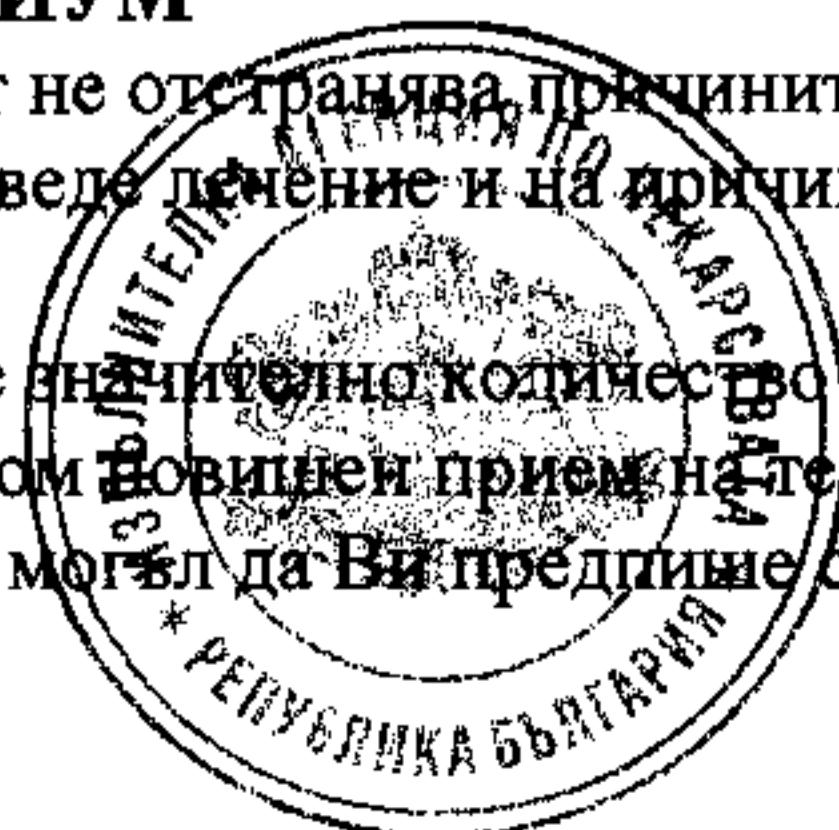
- при наличие на кръв в изпражненията или имате висока температура.
- в случай, че при Вас е установено възпаление на дебелото черво (като например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, възникнали в резултат на антибиотично лечение);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате състояние, наречено забавено преминаване през червата. Примери за такова състояние са запек или подуване на корема;
- ако Ви е известно, че сте свръхчувствителен към медикамента.

Ако се съмнявате, помолете Вашия фармацевт или лекар за съвет.

Обърнете специално внимание при употребата на ИМОДИУМ

Въпреки че ИМОДИУМ преустановява диарията, препаратът не отстранява причините за нейната поява. Когато това е възможно, е необходимо също да се проведе лечение и на причините за възникване на диарията.

- В случай, че имате диария трябва да знаете, че губите значително количество течности. Ето защо Вие трябва да компенсирате загубата посредством повишен прием на течности. Това важи в особена степен за деца. Вашият фармацевт би могъл да Ви предложи специален прах,



съдържащ захар и соли. След добавянето му към вода той ще замести също и солевите загуби, възникнали вследствие на диарията. Разтворът е особено подходящ за деца.

- При внезапен (остър) пристъп на диария ИМОДИУМ обикновено преустановява симптомите за 48 часа. В противен случай, спрете да приемате медикамента и посетете Вашия лекар.
- Ако Вие сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с ИМОДИУМ, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на ИМОДИУМ и кажете на Вашия лекар.

Деца

Вие може да дадете ИМОДИУМ на деца под дванадесет годишна възраст само, ако е предписано от Вашия лекар.

Намалена чернодробна функция

Уведомете Вашия лекар в случай, че имате проблеми с черния дроб; Вие може да се нуждаете от стриктно лекарско наблюдение по време на лечението с ИМОДИУМ.

Прием на други лекарства

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

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на ИМОДИУМ с храни и напитки

Капсулите трябва да се приемат с течност.

Бременност и кърмене

В случай, че сте бременна или считате, че сте бременна Вие трябва да уведомите Вашия лекар, който ще реши дали бихте могла да приемате ИМОДИУМ.

Съветваме Ви да не приемате ИМОДИУМ по време на кърмене, тъй като малки количества от него попадат във Вашата кърма.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Заедно с диарията може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост. Поради това е препоръчително да внимавате при шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ИМОДИУМ

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИМОДИУМ

Дозата ИМОДИУМ, от която се нуждаете зависи от Вашата възраст и типа на диарията.

ИМОДИУМ се предлага под форма на капсули за приемане през устата.

Вие може да приемате ИМОДИУМ по всяко време на деня.

Капсулите трябва да се приемат с течност.



Възрастни (включително хора в старческа възраст):

при внезапно появила се (остра) диария вземете едновременно две капсули, след което приемайте по една капсула след всяко диарично изхождане, но не повече от осем капсули за едно денонощие. При отделяне на изпражнения с плътна или твърда консистенция или при отсъствие на чревни смущения в продължение на 24 часа, не приемайте повече капсули.

при продължителна (хронична) диария, правилната доза на лекарството трябва да се определи след консултация с Вашия лекар.

Внимание: не приемайте повече от 8 капсули за 24 часа!

Деца над 5-годишна възраст

при внезапно появила се (остра) диария да се вземе една капсула в началото, след което да се приема по една капсула след всяко диарично изхождане. В случай, че детето отделя изпражнения с плътна или твърда консистенция или при отсъствие на чревна активност в продължение на 24 часа, не давайте повече капсули.

при продължителна (хронична) диария правилната доза трябва да се определи след консултация с Вашия лекар.

Внимание: никога не давайте повече от максималната препоръчвана доза на ден и на килограм тегло на Вашето дете!

Тегло на детето в килограми (kg)	Максимален брой капсули ИМОДИУМ на денонощие
до 14 kg	Никога повече от 2 капсули
до 20 kg	Никога повече от 3 капсули
до 27 kg	Никога повече от 4 капсули
до 34 kg	Никога повече от 5 капсули
до 40 kg	Никога повече от 6 капсули
до 47 kg	Никога повече от 7 капсули
до 54 kg	Никога повече от 8 капсули

Ако се съмнявате, помолете Вашия лекар или фармацевт за обяснение.

Внимание: никога не давайте по-голяма доза от препоръчаната 3 пъти на ден.

Спрете да давате ИМОДИУМ, ако изпражненията се нормализират или няма повече изхождания в продължение на 12 часа. Ако се съмнявате, помолете Вашия лекар или фармацевт за помощ.

Винаги приемайте ИМОДИУМ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИМОДИУМ

В случай, че сте приели твърде голямо количество ИМОДИУМ повикайте лекар, особено, ако имате някой от следните симптоми:

скованост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднено уриниране или отслабено дишане.

Реакцията на децата към високи дози ИМОДИУМ е изразена в по-силна степен в сравнение с тази на възрастните. В случай, че детето е приело твърде голямо количество от медикамента или проявява някой от посочените по-горе симптоми, незабавно извикайте лекар.

Информация за лекаря в случай на предозирание:

- Инжектирайте налоксон.
- При нужда инжектирайте повторно налоксон след 1-3 часа.
- Ако се налага следете състоянието на пациента поне през следващите 48 часа.



Ако сте пропуснали да приемете ИМОДИУМ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула ИМОДИУМ.

Ако сте спрели приема на ИМОДИУМ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ИМОДИУМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В повечето случаи ИМОДИУМ се понася добре и появата на нежелани ефекти е малко вероятна при употреба на препарата, съобразена с указанията. Възможна е поява на запек и подуване на корема, както и затруднено уриниране. В такъв случай преустановете приема на ИМОДИУМ и при силна изява на тези прояви се обърнете за консултация към Вашия лекар.

Рядко се наблюдава свръхчувствителност към ИМОДИУМ. Тя би могла да се разпознае, например, по появата на зачервяване на кожата, сърбеж, недостиг на въздух или по подуването на лицето. При възникване на някой от тези признаци посетете Вашия лекар.

Възможна е поява на някои от следните оплаквания, но те биха могли да се дължат и на самата диария: коремни болки или неразположение, гадене и повръщане, умора, замаяност и сънливост, сухота в устата и събиране на газове. Много рядко може да има прояви на загуба на съзнание или депресивно ниво на съзнание.

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 ИМОДИУМ

Това лекарство може да се съхранява само за ограничен период от време. Не използвайте ИМОДИУМ след датата (месец и година), посочен след "Ехр.", даже и ако препаратът е бил правилно съхраняван. Съветваме Ви да върнете старото лекарство на Вашия фармацевт.

Срок на годност: 5 години

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ИМОДИУМ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте ИМОДИУМ ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа ИМОДИУМ

- Активното вещество е: лоперамидов хидрохлорид.
Една капсула съдържа 2 милиграма лоперамидов хидрохлорид.
- Другите съставки са:
лактоза
царевично нишесте
талк
магнезиев стеарат

Самата капсула е направена от :

- титанов диоксид
- жълт железен окис
- индиготин
- желатин
- еритрозин

Как изглежда ИМОДИУМ и какво съдържа опаковката
Капсулите ИМОДИУМ са сиви и зелени на цвят.

Притежател на разрешението за употреба

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana
Словения

Производител
Janssen-Cilag
27100, Val De Reul
Франция

Регистрационен номер
20010160

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Представителство на Johnson & Johnson, D.O.O.
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1715
Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката
11/2008



Какво трябва да знаете за лекарствените средства...

В случай, че приемате други лекарства, винаги информирайте Вашия лекар, тъй като някои медикаменти не трябва да се употребяват едновременно.

Лекарствените средства са много добре изпитани преди даването им на пациентите. По тази причина е малко вероятно да възникне нещо нередно в случай, че лекарствените средства са използвани правилно, т.е. както следва:

- единствено за целта, за която е даден медикаментът;
- само в предписаното количество;
- само за предписания период от време.

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място.

Никога не позволявайте на други да използват предписаното на Вас лекарство и никога не приемайте медикаменти предписани на други пациенти.

Съхранявайте всички лекарства в оригиналната им опаковка и на сухо място (напр. никога в банята).

В случай, че някой е приел свръхдоза от медикамента, обадете се на Вашия лекар или на Центъра за Бърза медицинска помощ тел.: 150

