

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 3407	05.12.08
Валидно до: 26/11/08	

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ИМОДИУМ ПЛЮС** таблетки за дъвка  
Лоперамидов хидрохлорид/симетикон (*loperamide hydrochloride/simethicone*)

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИМОДИУМ ПЛЮС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

При диария ИМОДИУМ ПЛЮС втвърдява изпражненията и намалява диаричните дефекации. Препаратът се препоръчва при внезапно настъпила (остра) диария. Той облекчава също симптомите, свързани със задържане на газове, включващи стомашен дискомфорт, подуване и спазми.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИМОДИУМ ПЛЮС**

**Не приемайте ИМОДИУМ ПЛЮС**

Не давайте ИМОДИУМ ПЛЮС на деца под 12 -годишна възраст.

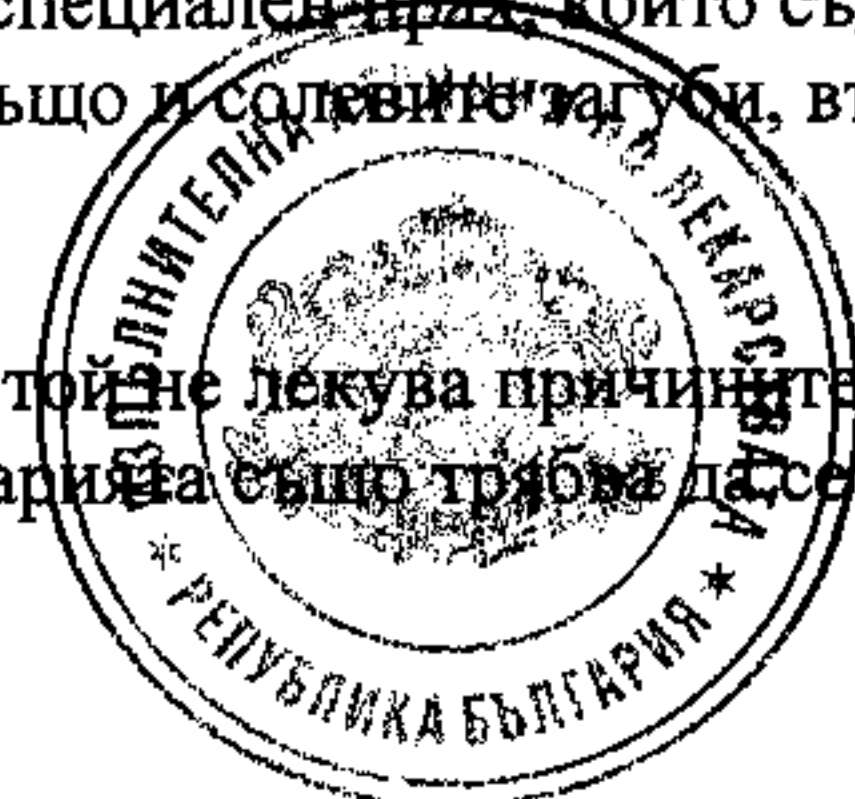
**Не използвайте ИМОДИУМ ПЛЮС:**

- ако имате кръв в изпражненията или висока температура;
- ако имате възпаление на дебелото черво (като например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, възникнал 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 свръхчувствителни към някоя от съставките.

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

**Обърнете специално внимание при употребата на ИМОДИУМ ПЛЮС**

- Когато имате диария, Вие губите значително количество течности. Поради това трябва да компенсирате тази загуба като приемате много повече течности, отколкото бихте приемали нормално. Вашият фармацевт би могъл да Ви предостави специален прах, който съдържа захар и соли. Когато се добави към вода, той ще замести също и солевите загуби, възникнали вследствие на диарията.
- Въпреки, че ИМОДИУМ ПЛЮС преустановява диарията, той не лекува причините за нейната поява. Когато е възможно, причините за възникване на диарията също трябва да се лекуват.



- При внезапна поява на диария (остра диария) прилагането на ИМОДИУМ ПЛЮС в повечето случаи преустановява проявите ѝ до 48 ч. При отсъствие на ефект, спрете лекарството и посетете Вашия лекар.
- Ако Вие сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с ИМОДИУМ ПЛЮС, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на ИМОДИУМ ПЛЮС и кажете на Вашия лекар.

#### **Прием на други лекарства**

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате лекарства, които забавят перисталтиката на стомаха и червата, тъй като тези средства биха могли да засилят прекомерно ефекта на ИМОДИУМ ПЛЮС.

#### **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 ПЛЮС.

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

#### **Прием на ИМОДИУМ ПЛЮС с храни и напитки**

Неприложимо.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или считате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар, който ще реши дали бихте могли да приемате ИМОДИУМ ПЛЮС.

Препоръчва се да не приемате ИМОДИУМ ПЛЮС 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 ПЛЮС**

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 ПЛЮС**

ИМОДИУМ ПЛЮС се предлага под форма на таблетки за дъвчене, които се приемат през устата. Вие може да употребявате ИМОДИУМ ПЛЮС по всяко време на деня.

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца над 12 години:

Вземете едновременно две таблетки, след което приемайте по една таблетка след всяка диарична дефекация. При отделяне на изпражнения с плътна или твърда консистенция или при отсъствие на чревни смущения в продължение на 24 часа, не приемайте повече таблетки!

**Но: Не приемайте повече от 4 таблетки за 24 часа!**

ИМОДИУМ ПЛЮС не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

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



Винаги приемайте ИМОДИУМ ПЛЮС 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 ПЛЮС**

В случай, че сте приели твърде голямо количество ИМОДИУМ ПЛЮС повикайте лекар, особено ако имате някой от следните симптоми: скованост на мускулите, некоординираност на движенията, сънливост, затруднено уриниране или отслабено дишане.

Децата реагират по-силно на високи дози ИМОДИУМ ПЛЮС в сравнение с възрастните. Ако дете 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.*
- *Налага се проследяване на състоянието най-малко в продължение на 48 ч.*

#### **Ако сте пропуснали да приемете ИМОДИУМ ПЛЮС**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка ИМОДИУМ ПЛЮС.

#### **Ако сте спрели приема на ИМОДИУМ ПЛЮС**

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 ПЛЮС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено ИМОДИУМ ПЛЮС се понася добре и появата на нежелани реакции е малко вероятна, ако препаратът се взема според указанията.

Възможна е поява на запек и подуване на корема, както и затруднено уриниране. В такъв случай преустановете приема на ИМОДИУМ ПЛЮС и ако тези реакции са тежки, консултирайте се с Вашия лекар.

Рядко се наблюдава свръхчувствителност към ИМОДИУМ ПЛЮС. Тя би могла да се открие например при появата на кожен обрив, сърбеж, недостиг на въздух или подуване на лицето. При възникване на някой от тези признаци се посетете Вашия лекар.

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

Може да възникне сериозно подуване на корема, дължащо се на дейността на червата, но тези симптоми възникват много рядко и най-вече в резултат на неспазване на описаните в листовката инструкции. Ако това се случи, спрете да приемате ИМОДИУМ ПЛЮС и се обърнете към Вашия лекар за съвет.

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 ПЛЮС

Това лекарство може да се съхранява само определено време. Не използвайте ИМОДИУМ ПЛЮС след датата (месец и година), посочена след "Exp", даже и ако той е бил правилно съхраняван.

Срок на годност: 3 години

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте ИМОДИУМ ПЛЮС 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 ПЛЮС

- Активните вещества са: лоперамидов хидрохлорид и симетикон.  
Една таблетка съдържа 2 милиграма лоперамидов хидрохлорид (loperamide hydrochloride) и 125 милиграма симетикон (simethicon).
- Другите съставки са:
  - сладкарска захар
  - целулоза
  - полиметакрилат
  - целулозен ацетат
  - сорбитол
  - декстрати
  - ванилия
  - мента
  - стеаринова киселина
  - калциев фосфат

**Как изглежда ИМОДИУМ ПЛЮС и какво съдържа опаковката**  
Таблетките са бели, кръгли, плоски, с надпис "ИМО" от едната страна.

### Притежател на разрешението за употреба

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

### Производител

Janssen-Cilag Farmaceutici SpA,  
Via C. Janssen, Borgo S. Michele,  
I-04010 Latina LT,  
Италия

### Регистрационен номер

20021059



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 лекарствата...**

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате други лекарства, тъй като някои медикаменти не трябва да се вземат едновременно.

Лекарствата са много добре изпитани преди да се дадат на пациентите. Поради това е малко вероятно да възникне нещо нередно, ако ги прилагате правилно, т.е. както следва:

- единствено за целта, за която лекарството Ви е дадено;
- 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 употребявайте лекарства, предписани на други пациенти.

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

Ако някой е приел свръхдоза от някое лекарство, обадете се на лекар или на Центъра за Бърза медицинска помощ тел.: 150.