

Prospect: Informații pentru utilizator**Lopemidol 1 mg/5 ml soluție orală**
clorhidrat de loperamidă

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
LA COPII, MEDICAMENTUL VA FI UTILIZAT DOAR LA RECOMANDAREA MEDICULUI.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări
- * Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului . Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- * Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Lopemidol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lopemidol
3. Cum să utilizați Lopemidol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lopemidol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lopemidol și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de loperamidă este un medicament de tip opioid cu proprietăți antidiareice. Este util în tratamentul simptomatic al diareei acute și cronice la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lopemidol**Nu utilizați Lopemidol**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de loperamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Lopemidol;
- dacă suferiți o acutizare a rectocolitei ulcero-hemoragice;
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lopemidol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu loperamidă poate fi însoțit, dacă este necesar, de rehidratare. Necesarul de lichide trebuie stabilit în funcție de gravitatea diareei, vârsta și starea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră.

În cazul diareei acute, dacă nu se observă nici o ameliorare de la începerea tratamentului, trebuie întreruptă administrarea loperamidei și medicul va reevalua schema de tratament.

Loperamida nu trebuie utilizată ca tratament de primă intenție în dizenteriiile acute însoțite de hemoragie digestivă inferioară și de valori crescute ale temperaturii corpului.

Nu trebuie utilizată în cazul diareei apărute în cursul tratamentului cu antibiotice cu spectru larg de acțiune, când este posibilă apariția unei colite pseudomembranoase. În acest caz, trebuie evitat orice tratament care produce stază digestivă.

Administrarea loperamidei trebuie întreruptă dacă apare constipație sau distensie abdominală.

Loperamida trebuie utilizată cu prudență dacă aveți insuficiență hepatică.

Lopemidol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este recomandat să se evite administrarea concomitentă a medicamentelor cu acțiune identică sau asemănătoare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deși studiile preclinice au evidențiat absența efectelor embriotoxice și teratogen, iar loperamida se excretă în laptele matern în concentrații foarte mici, administrarea în timpul sarcinii și alăptării se face numai după evaluarea raportului dintre beneficiul terapeutic pentru mamă și riscul posibil pentru făt.

Se recomandă a se avea în vedere proprietățile opiacee ale medicamentului, care pot avea efect asupra funcției digestive a nou-născutului sau sugarului.

Acest medicament poate determina uneori reacții adverse, cum ar fi somnolență ușoară și tranzitorie sau vertij, putând influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate determina uneori reacții adverse, cum ar fi somnolență ușoară și tranzitorie sau vertij, putând influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Lopemidol

Se recomandă rehidratarea pe cale orală sau parenterală în funcție de intensitatea diareei, vârsta și particularitățile pacientului.

Se administrează pe cale orală.

Diaree acută

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată inițial este de 4 mg clorhidrat de loperamidă (20 ml soluție orală Lopemidol). Ulterior, se recomandă o doză de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 16 mg clorhidrat de loperamidă (80 ml soluție orală Lopemidol).

Copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani

Lopemidol se administrează numai la recomandarea medicului.

Doza recomandată inițial este de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol), după primul scaun diareic.

Ulterior, se recomandă o doză de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 3 mg clorhidrat de loperamidă (15 ml soluție orală Lopemidol).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 8 ani

Doza recomandată inițial este de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) după primul scaun diareic.

Ulterior, se recomandă o doză de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 4 mg clorhidrat de loperamidă (20 ml soluție orală Lopemidol).

Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 11 ani

Doza recomandată inițial este de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) după primul scaun diareic.

Ulterior, se recomandă o doză de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) după fiecare scaun diareic, fără a depăși doza zilnică totală de 6 mg clorhidrat de loperamidă (30 ml soluție orală Lopemidol).

Diaree cronică

Adulți

Doza recomandată este de 2 mg clorhidrat de loperamidă (10 ml soluție orală Lopemidol) de 1-3 ori pe zi.

Copii cu vârsta peste 8 ani

Doza recomandată este de 1 mg clorhidrat de loperamidă (5 ml soluție orală Lopemidol) de 1-2 ori pe zi.

Cât timp se administrează Lopemidol?

Durata tratamentului la adulți este de până la două zile.

Durata tratamentului la copii va fi stabilită de către medic.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lopemidol

Simptome: deprimarea sistemului nervos central cu diminuarea vigilenței, somnolență, mioză, hipertonie, deprimarea centrului respirator, incoordonare motorie și ileus.

Copiii sunt mai sensibili la efectele asupra sistemului nervos central.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe din cadrul celui mai apropiat spital.

Tratament: antidotul este naloxona.

Se recomandă supraveghere medicală timp de 48 de ore de la ingestie pentru a observa din timp semnele unei eventuale deprimări a sistemului nervos central.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca toate medicamentele, Lopemidol poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă care poate să apară este constipația, situație în care se recomandă modificarea dozei.

Alte reacții adverse semnalate au fost: reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupții pe piele), dureri abdominale, balonări, greață, vărsături, cefalee, oboseală, somnolență, vertij, uscăciunea gurii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Lopemidol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Lopemidol după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 30 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lopemidol

- Substanța activă este clorhidrat de loperamidă, 1 mg în 5 ml soluție orală.
- Celelalte componente sunt: glicerol, acesulfam de potasiu, benzoat de sodiu, acid citric monohidrat, vanilină, aromă de caise, apă purificată.

Cum arată Lopemidol și conținutul ambalajului

Lopemidol se prezintă sub formă de lichid limpede, incolor, cu gust dulce-amăru și miros de caise.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml soluție orală și o măsură dozatoare prevăzută cu gradații de la 2,5 la 20 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, Sector 3, București, 031212, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>