

Loperamid STADA® 2 mg/ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Loperamid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid STADA® beachten?
3. Wie ist Loperamid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loperamid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Loperamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Loperamid STADA® ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

Loperamid STADA® wird angewendet

– zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loperamid STADA® beachten?

Loperamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Loperamidhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Loperamid STADA® sind
- wenn Sie unter Zuständen leiden, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- von Kindern unter 2 Jahren (siehe auch unter „2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid STADA® ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loperamid STADA® ist erforderlich

- Loperamid STADA® sollte nicht angewendet werden bei
- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen
 - einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung)
 - Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen) auftreten (Antibiotikaassoziierte Colitis pseudomembranosa).

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Kinder

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid STADA® behandelt werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe unter „3. Wie ist Loperamid STADA® einzunehmen?“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Loperamid STADA® darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt ange-

wendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder bestanden hat, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid im Körper verzögert sein kann.

Bei Einnahme von Loperamid STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel mit Loperamid STADA® können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden:

- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Die unter 4. („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) aufgeführten Nebenwirkungen können das Reaktionsvermögen gegebenenfalls beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loperamid STADA®

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 12,9 Vol.-% Ethanol.

3. Wie ist Loperamid STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Loperamid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 50 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8-mal 25 Tropfen (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 50 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).

Kinder über 8 Jahre

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4-mal 25 Tropfen (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Kinder zwischen 2 und 8 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht des Kindes (entsprechend 1 Tropfen pro 2 kg Körpergewicht des Kindes).

Art der Anwendung

Die Tropfen sollen mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Flasche beim Tropfen senkrecht halten!

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen auch 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte Loperamid STADA® nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Loperamid STADA® sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Bitte achten Sie darauf, die infolge des Durchfalls auftretenden Flüssigkeits- und Elektrolytverluste (Salze) auszugleichen. Dies gilt insbesondere bei Kindern. Fragen Sie ggf. Ihren Arzt oder Apotheker, wie Sie die Verluste geeignet ausgleichen können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Loperamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Als Zeichen einer Überdosierung von Loperamid STADA® können folgende Beschwerden auftreten:

- Verstopfung
- Darmverschluss
- Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems (Neurotoxizität) wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Schläfrigkeit (Somnolenz), gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen (Choreoathetose), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie) oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression).

Hinweis für den Arzt:

Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder)auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Loperamid STADA® abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen möchten. Der Behandlungserfolg kann sonst gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Loperamid STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen. **Gelegentlich:** Schwindelgefühl.

Erkrankungen des Magen-Darm Trakts

Gelegentlich: Bauchkrämpfe, Übelkeit, Mundtrockenheit. **Sehr selten:** Darmverschluss (Ileus) und Förderung der Ausbildung einer Dickdarmerweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megakolon).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Harnverhaltung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Nesselsucht, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotisches Ödem). **Sehr selten:** Schwere blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich toxisch epidermale Nekrolyse).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktion wie Hautausschlag. **Sehr selten:** Anaphylaktischer Schock.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Loperamid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Loperamid STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid
1 ml enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid (1 ml entsprechen 25 Tropfen zum Einnehmen, Lösung).

Die sonstigen Bestandteile sind

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2H₂O, gereinigtes Wasser, Kakao-Aroma. Enthält 12,9 Vol.-% Ethanol.

Wie Loperamid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Loperamid STADA® ist in Packungen mit 10 ml (N1) und 20 ml (N2) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.

9206512 0802

STADA