

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИМОДИУМ ИНСТАНТ 2 mg
таблетки, диспергиращи се в устата

Лоперамидов хидрохлорид

IMODIUM INSTANT 2 mg

orodispersible tablets

(loperamide hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № **20140030**

Разрешение № **II-24940**, 03-02-2014

Одобрение №

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.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ИМОДИУМ Инстант и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ИМОДИУМ Инстант
3. Как да приемате ИМОДИУМ Инстант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИМОДИУМ Инстант
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИМОДИУМ ИНСТАНТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Имодиум Инстант е показан за симптоматичен контрол при остра и хронична диария.

Имодиум Инстант е част от групата на лекарствата против диария, противовъзпалителен/чревен антисептик, антипропулсив.

В случай на диария ИМОДИУМ Инстант втвърдява изпражненията и намалява честотата на дефекациите.

Също така, бихте могли да използвате ИМОДИУМ Инстант в случай, че сте с диария след оперативно отстраняване на част от червата.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИМОДИУМ ИНСТАНТ

Имодиум Инстант не трябва да се приема от деца под 6 години.

Не приемайте ИМОДИУМ ИНСТАНТ

- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура.
- в случай, че при Вас е установено възпаление на долната част на корема (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 свръхчувствителни към медикамента или към някое от помощните вещества.
- в случай на бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми като салмонела, шигела и кампилобактер.

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

Обърнете специално внимание при употребата на ИМОДИУМ Инстант

- Въпреки че ИМОДИУМ Инстант преустановява диарията, препаратът не лекува 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 е особено важно при 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 Инстант 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 Инстант, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на ИМОДИУМ Инстант и кажете на Вашия лекар.
- 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 Инстант.



Прием на други лекарства

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

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 да засилят ефекта на ИМОДИУМ Инстант.

Прием на ИМОДИУМ Инстант с храни и напитки

Таблетките се разтварят и поглъщат със слюнка. Няма нужда от допълнителен прием на течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

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 Инстант.

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

Шофиране и работа с машини

Имодиум няма влияние върху шофирането и работата 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 Инстант

Аспартам (Е951) съдържа източник на фенилаланин. Това може да бъде вредно за хора с фенилкетонурия.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИМОДИУМ ИНСТАНТ

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

ИМОДИУМ Инстант се предлага под формата на таблетка, диспергираща се в устата. Сложете таблетката върху езика. Вие може да приемате ИМОДИУМ Инстант по всяко време на деня.



Таблетките, диспергиращи се в устата са крехки и не трябва да се натискат през блистера, тъй като могат да се повредят. За да извадите таблетка от блистера:

- издърпайте ръба на фолиото
- разкъсайте изцяло фолиото
- натиснете таблетката
- вземете таблетката

Възрастни и хора в старческа възраст:

Остра диария (внезапно настъпила диария) вземете наведнъж 2 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант (4 mg лоперамидов хидрохлорид), а след това 1 таблетка диспергираща се в устата Имодиум Инстант (2 mg лоперамидов хидрохлорид) след всяко разводнено изпражнение. . Ако имате твърди или оформени изпражнения или ако след 24 часа нямате изхождания, спрете приема на лекарството.

Хронична диария (диария, което продължава дълго време): точната дозировка трябва да бъде определена от Вашия лекар..

Внимание: Не приемайте повече от 8 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант (16 mg лоперамидов хидрохлорид) за 24 часа!

Деца над 6 години:

Остра диария (внезапно настъпила диария) вземете 1 таблетка диспергираща се в устата Имодиум Инстант (2 mg лоперамидов хидрохлорид), а след това 1 таблетка диспергираща се в устата Имодиум Инстант (2 mg лоперамидов хидрохлорид) след всяко разводнено изхождане. Ако детето Ви има твърди или оформени изпражнения или ако след 24 часа няма изхождания, спрете приема на лекарството.

Хронична диария (диария, което продължава дълго време): точната дозировка трябва да бъде определена от Вашия лекар.

Внимание: Не давайте повече от препоръчаната доза на ден за килограм на Вашето дете.

Килограми на дете (kg)

Максимална дневна доза Имодиум Инстант

От 14 kg

Не повече от 2 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант

От 20 kg

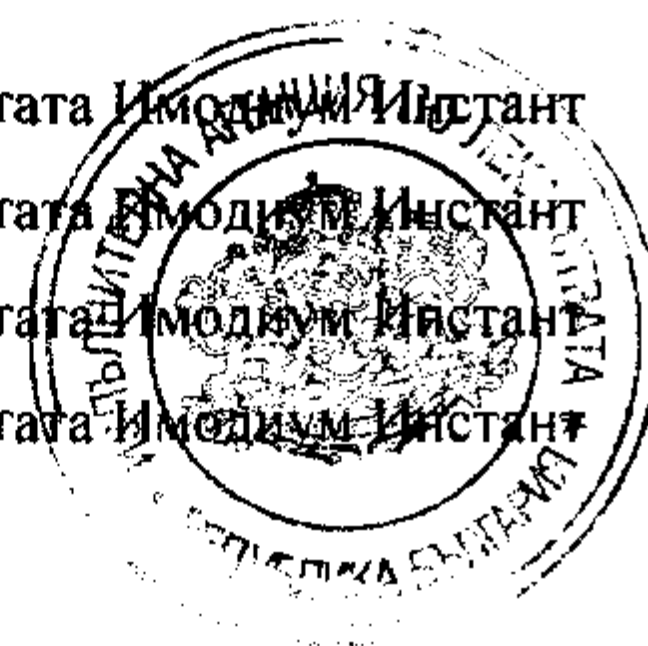
Не повече от 3 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант

От 27 kg

Не повече от 4 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант

От 34 kg

Не повече от 5 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант



От 40 kg	Не повече от 6 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант
От 47 kg	Не повече от 7 таблетки диспергиращи се в устата Имодиум Инстант
От 54 kg	Не повече от 8 таблетки диспергиращи се в устатат Имодиум Инстант

Ако изхожданията са нормални или няма такива в следващите 12 часа, спрете да давате на Вашето дете Имодиум Инстант.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 таблетки (16 mg) дневно при възрастни; при деца дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 таблетки/20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 таблетки на ден.

Ако не сте сигурни или имате въпроси, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ИМОДИУМ Инстант

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

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

Реакцията на децата към високи дози ИМОДИУМ Инстант 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 предозиране:

- *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 Инстант

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата ИМОДИУМ Инстант диспергираща се в устата таблетка.

Ако сте спрели приема на Имодиум Инстант

Преждевременното прекъсване на лечението няма да Ви повлияе, но може да забави лечението на състоянието, за което приемате Имодиум Инстант.

Ако имате въпроси за този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, ИМОДИУМ Инстант може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите реакции са подредени според честотата им в следния ред:
 много чести (засягат повече от 1 на 10 човека);
 чести (възникнали при по-малко от 1 на 10 човека)
 нечести (засягат по-малко от 1 на 100 човека));
 редки (засягат по-малко от 1 на 1000 човека)
 много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 човека)
 с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличната информация)

Системо-органна класификация	
Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения в имунната система	
Много редки	Реакция на свръхчувствителност, анафилактична реакция (включително анафилактичен шок), анафилактоидна реакция
Нарушения на нервната система	
Много редки	Нарушение на координацията, потиснато ниво на съзнание, хипертония, загуба на съзнание, сънливост, ступор
Нарушения на очите	
Много редки	Миоза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Много редки	Ангиодем, Булозен обрив (включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе), уртикария, сърбеж
Стомашно-чревни нарушения	
Много редки	Илеус (включително паралитичен илеус), мегаколон (включително токсичен мегаколон), глосодиния
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Много редки	Задръжка на урината
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Много редки	Умора



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА, с адрес София 1303, ул. Дамян Груев 8, тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434, e-mail: bda@bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИМОДИУМ ИНСТАНТ

Не използвайте ИМОДИУМ Инстант след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ИМОДИУМ Инстант

- Активното вещество е: лоперамидов хидрохлорид.
Една капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.
- Другите съставки са:
желатин
манитол
аспартам
ментов аромат
натриев хидрогенкарбонат

Как изглежда ИМОДИУМ Инстант и какво съдържа опаковката

ИМОДИУМ Инстант са бели диспергиращи се в устата таблетки, предлагани в блистери.

ИМОДИУМ Инстант се предлага в PVC/Алуминиеви блистери съдържащи 6, 12 или 24 таблетки, диспергиращи се в устата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

McNeil Products Limited

c/o Johnson&Johnson Ltd.,

Foundation Park,

Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3 UG

Обединено Кралство

Производител

Janssen Cilag S.p.a

Via C. Janssen, 04010 Latina, Италия

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

България

Представителство на Джонсън & Джонсън България ЕООД

ж.к. Младост 4,

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1715

Тел.: 02 489 94 00

Дата на последна редакция на листовката: Октомври 2013 г.

