

Imodium kapszula

loperamid-hidroklorid

Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körültkötő és szakszerű alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.

- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Imodium kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Imodium kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Imodium kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása
6. További információk

A készítmény hatóanyaga: 2 mg loperamid-hidroklorid kapszulánként.

Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, kukoricakeményítő, laktóz-monohidrát.

Kapszula: sárga vas-oxid (E 172), indigókármin (E 132), eritrozín (E 127), fekete vas-oxid (E 172), titán-dioxid (E 171), zselatin.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Johnson & Johnson Kft.,
2045 Törökbálint, Tó Park

Gyártó:

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Franciaország

1. Milyen típusú gyógyszer az Imodium és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Különböző eredetű akut és krónikus hasmenés *tüneti* kezelésére.

Az Imodium a székletet keményebbé teszi és csökkenti a székletürítések számát és azok térfogatát.

Orvosi javallat nélkül kizárólag heveny, hirtelen kialakuló (akut) hasmenés tüneteinek, beleértve a szelek okozta kellemetlen hasi panaszokat (ún. hasi diszkomfort), puffadás, görcsök kezelésére alkalmazható.

Krónikus (azaz tartós, hosszabb ideje fennálló) hasmenés vagy bélműtétet követő állapot esetén az Imodium kezelés csak orvosi vizsgálatot követően, orvos javaslata alapján történhet.

2. Tudnivalók az Imodium szedése előtt

Az Imodium kapszula nem adható:

- 5 éves kor alatti gyermekeknek;
- ha véres széklet vagy magas láz jelentkezik;
- az alsóbb bélszakasz gyulladásos betegségeiben (pl. fekély vagy antibiotikum-kezelés

hatására fellépő alhátyrás fekélyes vastagbél-gyulladás – colitis ulcerosa);

- székrekedés, hasi puffadás fellépésekor;
- ha ismerta a gyógyszer hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szemben jelentkező túlérzékenység.

Kérdéssé esetekben forduljon tanácsért gyógyszerészéhez vagy orvosához.

Az Imodium szedésekor fokozottan ügyeljen az alábbiakra:

- Az Imodium a hasmenés tüneti kezelésére szolgál, az okot nem szünteti meg. Amennyiben lehetséges, minden esetben az oki kezelésre kell törekedni.

- A hasmenés folyadék- és sóvesztéssel jár, ezért annak pótlására – különösen gyermekek esetében – nagy figyelmet kell fordítani. A gyógyszerárban speciális, sókat és cukrot tartalmazó por kapható, amelyet vízbe keverve kell bevenni és így pótolja a hasmenés okozta folyadék- és sóvesztést. *Ez a por főleg gyermekek számára ajánlott.*

- Hirtelen kialakult (akut) hasmenés esetén az Imodium általában 48 órán belül megszünteti a tüneteket. Amennyiben nem, úgy hagyja abba a gyógyszer szedését és forduljon orvoshoz.

- Ha orvosa tanácsa alapján kerülnie kell a bélmozgást lassító kezelést, akkor ne szedjen Imodiumot. Ilyen eset lehet pl. ha Önnek szorulása vagy haspuffadása van.

- Orvosi javaslat nélkül kizárólag felnőttnek és 12 év feletti gyermekeknek adható! 5 év és 12 év közötti gyermekeknek kizárólag orvosi előírásra és orvosi ellenőrzés mellett adható!

Az adagolás a beteg korától és a betegség súlyosságától függ.

- Májműködési zavar fennállását tudassa orvosával, mivel emiatt az Imodium szedése idején szorosabb orvosi felügyelet válhat szükségessé.

- Figyelemztetés: Egy Imodium kapszula 127 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz.

Az Imodium együttes szedése étellel/italal

Az Imodium kapszulát egészben kell lenyelni. A kapszula a nap bármely szakában, étkezéstől függetlenül kevés folyadékkal vehető be.

Terhesség

Ismert vagy feltételezett terhesség esetén feltétlen kérje ki orvosa tanácsát, aki majd eldönti, hogy szedheti-e az Imodiumot.

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez.

Szoptatás

Mivel az Imodium kis mennyiségben átjuthat az anyatejbe, ezért alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt. (Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez.)

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Imodium a munkavégző-képességet és a közlekedésben történő biztonságos részvételt általában nem befolyásolja hátrányosan, de ha a gyógyszer szedése során (vagy a hasmenéses állapot következtében) fáradtságot, álmoságot esetleg szédülést tapasztal, nem szabad autót vezetni vagy veszélyes gépen munkát végezni.

Egyéb gyógyszerek szedése:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, mivel együttes alkalmazásuk során módosulhat a hatásuk. A gyomor- és bélműködést lassító gyógyszerek (pl. görcsoldók) az Imodium hatását jelentős mértékben fokozhatják.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ IMODIUMOT?

Gyógyszerét kizárólag az előírt adagban és ideig alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Orvosi javaslat nélkül kizárólag felnőttek és 12 év feletti gyermekek részére adható!

Az adagolás a beteg korától és a betegség súlyosságától függ.

Felnőtteknek és 5 éves kor feletti gyermekeknek
Akut esetben a kezdő adag 2 kapszula felnőtteknek, ill. 1 kapszula 5 éves kor feletti gyermekeknek, ezt követően 1 kapszula minden laza széklet után.

Krónikus esetben kérje ki orvosa tanácsát, de a javasolt kezdő adag napi 2 kapszula felnőtteknek, ill. 1 kapszula 5 éves kor feletti gyermekeknek. A szokásos adag felnőtteknek általában 1-6 kapszula között van. A kezdeti adag napi 1-2 alkalommal történő székletürítésig tartható fenn.

A maximális napi adag felnőttek esetében akut és krónikus hasmenés kezelésére 8 kapszula. *Gyermekeknek:* 5 év felett a kezdő adag 1 kapszula, ezt követően minden laza széklet után 1 kapszula. Krónikus hasmenés esetén a kezdő adag napi 1 kapszula.

Gyermekek esetében testsúlytól függően, maximum napi 3 kapszula/20 ttkg adható!

A gyermek testsúlya /kg/	A naponta adható kapszulák száma nem lehet több
14 kg-tól	2 kapszulánál
20 kg-tól	3 kapszulánál
27 kg-tól	4 kapszulánál
34 kg-tól	5 kapszulánál
40 kg-tól	6 kapszulánál
47 kg-tól	7 kapszulánál
54 kg-tól	8 kapszulánál

Az Imodium kapszula 5 éves kor alatti gyermekeknek nem adható!

Bármilyen kérdés esetén forduljon orvosához, gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, így az Imodiumnak is lehetnek mellékhatásai.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Az Imodium kezelés általában jól tűrhető, de alkalmazása során az utasítások betartása mellett is előfordulhatnak nemkívánatos hatások, mint pl. székrekedés és hasi puffadás. Ha ilyet észlel, forduljon orvosához.

Imodium-mal szemben a túlérzékenység ritka. A túlérzékenységet bőrtünetek, megrövidült légzés, duzzadt arc jelezheti. Ilyen esetben a gyógyszer szedését fel kell függeszteni és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Számos olyan panasz előfordulhat az Imodium szedése során, amelyeket általában nehéz elkülöníteni a hasmenéssel együtt járó tünetektől, így émelygés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, fáradtság, szédülés, álmoság, szájszárazság. Nagyon ritkán, különösen az adagolási mutató be nem tartása esetén súlyosabb hasi puffadás, a bélmozgás leállása előfordulhat. Ilyen esetben azonnal hagyja abba az Imodium szedését és forduljon orvosához!

Túladagolás

A készítmény túladagolása esetén feltétlen forduljon orvoshoz, különösen akkor, ha az alábbi tünetek fellépését tapasztalja: izommerevség, a mozgás összerendezettségének zavara, aluszékonyság és nehézlégzés.

A gyermekek a nagymennyiségű Imodiumra érzékenyebben reagálnak, mint a felnőttek, ezért a megengedettnél nagyobb mennyiségű Imodium bevétele, vagy a fenti tünetek észlelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszert a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjához.

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. április 16.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Információ az orvos számára túladagolás esetére:

- naloxon injekció,
- 1-3 óra elteltével, ha szükséges ismételt naloxon injekció,
- szükséges esetben akár 48 órán át történő monitorizálás (megfigyelés).