

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Lopedium® Lösung
2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lopedium Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium Lösung beachten?
3. Wie ist Lopedium Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lopedium Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Lopedium Lösung und wofür wird es angewendet?**

Lopedium Lösung ist ein Mittel gegen Durchfallerkrankungen.

Lopedium Lösung wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium Lösung beachten?**Lopedium Lösung darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Loperamidhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Lopedium Lösung muss sofort abgesetzt werden, wenn aufgetriebener Leib, Verstopfung oder Darmverschluss auftreten.
- von Kindern unter 2 Jahren (siehe unter Abschnitt 3 „Wie ist Lopedium Lösung einzunehmen?“).

Lopedium Lösung sollte primär nicht eingenommen werden bei

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akute Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung)
- einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lopedium Lösung einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme dieses Arzneimittels ist erforderlich

- wenn die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird. Lopedium Lösung führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache des Durchfalls nicht behoben wird.
- bei großen Flüssigkeits- und Salzverlusten, insbesondere bei Kindern. Bei Durchfall muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme auf ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) geachtet werden.
- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Lopedium Lösung behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium Lösung beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte über ein toxisches Megacolon bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesen Fällen darf Lopedium Lösung nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Patienten mit Leberfunktionsstörung sollten engmaschig auf Anzeichen einer Vergiftungserscheinung des zentralen Nervensystems (ZNS-Toxizität) überwacht werden.

Nehmen Sie Lopedium Lösung nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Lopedium Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel können die Spiegel von Lopedium Lösung im Blut erhöht sein:

- Arzneimittel, die das körpereigene Eiweiß P-Glykoprotein hemmen (z. B. Chinidin, Ritonavir, Itraconazol oder Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel (Gemfibrozil)

- Arzneimittel, die die Magen- und Darmtätigkeit dämpfen

Bei Arzneimitteln, die den Transport der Nahrung bzw. des Stuhls im Magen- oder Darm-Trakt beschleunigen, ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Lopedium Lösung reduzieren.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Desmopressin, einem Arzneimittel, das die Harnausscheidung hemmt, muss eventuell die Dosis von Desmopressin gesenkt werden, weil es sonst zu stark wirken könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Loperamid bei schwangeren Frauen vorhanden. Es gibt Hinweise auf ein mögliches schwach erhöhtes Risiko einer angeborenen Entwicklungsstörung der Harnröhre bei einer Anwendung während der Frühschwangerschaft. Daher sollten Sie Lopedium Lösung in der Schwangerschaft nicht anwenden.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffes von Lopedium Lösung in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Lopedium Lösung in der Stillzeit nicht anwenden.

Zeugungsfähigkeit

In Tierversuchen verringerten nur hohe Dosen von Loperamidhydrochlorid die weibliche Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

3 Wie ist Lopedium Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
siehe Tabelle auf der RückseiteKinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z. B. Lopedium, behandelt werden.**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Lösung mit etwas Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollte Lopedium Lösung nicht weiter eingenommen werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Lopedium Lösung sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von Lopedium Lösung sein:

Eine Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems, die sich als Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), als Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Choreoathetose, Ataxie), Krämpfe, Apathie, Schläfrigkeit, Pupillenverengung, erhöhte Muskelspannung oder Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) äußern kann. Außerdem kann es zu Verstopfung, Darmverschluss oder Harnverhaltung kommen. Das zentrale Nervensystem von Kindern reagiert eventuell auf Überdosierung stärker als das von Erwachsenen.

Beim Auftreten von Zeichen einer Überdosierung ist auf jeden Fall ein Arzt aufzusuchen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung kann versuchsweise das Arzneimittel Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Hinweis für den Arzt

Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon an-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 2 bis unter 8 Jahren	Die Dosierung muss nach dem Körpergewicht berechnet werden: 6 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht).	6 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht).
Kinder ab 8 Jahren	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 30 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 30 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). Sobald normal geformter Stuhl ausgeschieden wird oder für mehr als 12 Stunden kein Stuhl ausgeschieden wurde, darf Lopedium Lösung den Kindern nicht mehr gegeben werden.	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 4-mal 30 Tropfen (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden. <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 30 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).
Erwachsene	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Zu Beginn der Behandlung 60 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 30 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid). <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 60 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).	<i>Bei akuten Durchfällen:</i> Eine Dosis von 8-mal 30 Tropfen (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden. <i>Bei chronischen Durchfällen:</i> 60 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).

gezeigt sein. Um eine mögliche Beeinträchtigung des ZNS erkennen zu können, sollte der Patient über mindestens 48 Stunden engmaschig überwacht werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Lopedium Lösung vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei den genannten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten handelt es sich um eine Zusammenfassung der Beobachtungen aus klinischen Studien und Meldungen nach der Markteinführung. Dabei wurden Erwachsene und Kinder berücksichtigt. Es wurde nicht zwischen plötzlich auftretendem (akutem) oder chronischem Durchfall unterschieden.

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schmerzen im Unter- oder Oberbauch (einschl. Krämpfe), Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Erbrechen, Reizmagen (Dyspepsie), Hautausschlag

Selten: schwere Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktion), Bewusstseinsverlust, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), vermindertes Bewusstsein, erhöhte Muskelspannung, abnormale Koordination der Bewegungsabläufe, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, paralytischer Ileus), Dickdarmverengung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darm-erkrankung (Megacolon, toxisches Megacolon), Zungenbrennen oder schmerzhaftige Zunge (Glossodynie), aufgetriebener Leib, schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angio-ödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhaltung, Müdigkeit

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid bei Kindern wurde in 13 klinischen Studien mit insgesamt 607 Kindern im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren untersucht. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen ähnlich wie bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und darüber.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Lopedium Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Lösung ist nach dem Öffnen der Flasche 12 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lopedium Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
1 ml Lösung (entsprechend 30 Tropfen) enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propylenglycol, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Aromastoffe

Wie Lopedium Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis hellbraune Lösung

Packungen mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!