

**ratiopharm****Gebrauchsinformation:**  
Information für Anwender

# Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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 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 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 Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml beachten?****3. Wie ist Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml und wofür wird es angewendet?**

Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml ist ein Arzneimittel gegen Durchfall.

### Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml wird angewendet

- zur Behandlung der Beschwerden bei Durchfällen, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml beachten?**

### Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss. Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml muss bei Auftreten von Verstopfung, aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss sofort abgesetzt werden.
- von Kindern unter 2 Jahren (siehe „Kinder“)

### Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml sollte primär nicht eingenommen werden bei

- Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z. B. akuter Dysenterie)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger 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 Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Durchfall kann es, insbesondere bei Kindern, zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muss als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) geachtet werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung mit Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml behandelt werden. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfungen mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor.

Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Kolitis) und wurden mit Loperamid behandelt.

Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml nicht weiter ein, wenn innerhalb von 48 Stunden nach der Einnahme keine Besserung des Durchfalls eintritt, und informieren Sie Ihren Arzt.

### Kinder

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln, wie z. B. Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml, behandelt werden.

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren muss die Dosierung nach dem Körpergewicht berechnet werden (siehe 3. „Wie ist Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml einzunehmen“).

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko für Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

### Einnahme von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Arzneimittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Arzneimittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

### 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

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

#### Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml in der Stillzeit nicht einnehmen.

#### Zeugungsfähigkeit

Tierexperimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Zeugungsfähigkeit.

### 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 Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml einzunehmen?**

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

### Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 20 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 10 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 80 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 20 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

#### Kinder über 8 Jahre

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 10 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 40 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: 10 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid) täglich.

Kinder zwischen 2 und 8 Jahre

Bei Kindern zwischen 2 und 8 Jahren beträgt die empfohlene Dosierung 0,2 ml Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml (entsprechend 0,04 mg Loperamidhydrochlorid) pro kg Körpergewicht täglich.

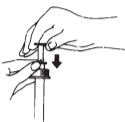
#### Art der Anwendung

Die Lösung sollte mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

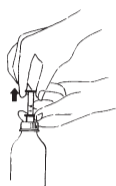
Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml ist eine Dosierpipette beige packt, welche vor allem bei Kindern eine genau angepasste Dosierung gestattet. Die Dosierung (ml) richtet sich dabei nach dem Körpergewicht des Kindes (kg).

#### Handhabung der Dosierpipette

1. Kunststoffverschluss der Flasche aufdrehen und abnehmen.
2. Bringen Sie die Pipette auf die Nullstellung. Pipette in die Lösung eintauchen und zur Gewährleistung einer ausreichenden Entlüftung erst dann den Gewindeknopf auf die Flasche schrauben, wenn die Pipette ganz in die Lösung eintaucht.
3. Die Pipette ist nun gebrauchsfertig und verbleibt in der Flasche.



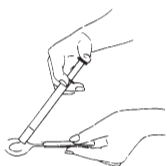
4. Vor der Entnahme muss die Pipette auf Nullstellung gebracht werden (Stempel ganz nach unten drücken).



5. Durch Festhalten des durchsichtigen Ringes mit der einen Hand und vorsichtiges Anheben des Stempels mit der anderen Hand kann mit Hilfe der Skala (ml bzw. kg Körpergewicht) die in der Dosierungsanleitung empfohlene Menge an Lösung langsam aufgezogen werden.



6. Anschließend die gefüllte Pipette am unteren durchsichtigen Rand aus der Flasche herausziehen.



7. Die Flüssigkeit in der Pipette kann nun entweder auf einen Löffel oder in ein anderes Behältnis gegeben und dem Patienten mit etwas Flüssigkeit verabreicht werden.

8. Die leere Pipette wird anschließend wieder auf die Flasche gesteckt und verbleibt dort bis zur nächsten Entnahme.

#### Dauer der Anwendung

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Behandlungsbeginn der Durchfall weiterhin besteht, sollten Sie Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml nicht weiter einnehmen und einen Arzt aufsuchen.

Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Folgende Beschwerden können Zeichen einer Überdosierung von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml 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.

Dieser wird entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

#### Wenn Sie die Einnahme von Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)

- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen)

- Aufgeblähter Bauch

#### Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet:

- Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion einschließlich anaphylaktischem Schock, anaphylaktoide Reaktionen)
- Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit, Erstarrung des gesamten Körpers bei gleichzeitigem Wachsein (Stupor), Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Dickdarmverengung als Komplikation einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), Zungenbrennen
- Schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### 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.

#### 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](http://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 Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### Was Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 0,2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Gereinigtes Wasser.

#### Wie Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Loperamid-ratiopharm® 0,2 mg/ml ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014**

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



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

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Daten aus klinischen Prüfungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.