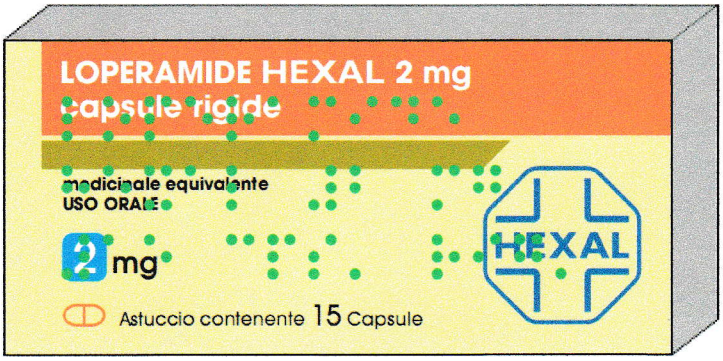
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Hartkapseln

Generikum
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält:
Wirkstoff: Loperamidchlorhydrat 2 mg entspr. Loperamid 1,8 mg
Sonstige Bestandteile: Lactose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Talkum
Körper der Kapsel: Gelatine, schwarzes Eisenoxyd (E172), Titandioxyd (E 171)
Deckel: Gelatine, schwarzes Eisenoxyd (E172), gelbes Eisenoxyd (E172), Patentblau (E131), Titandioxyd (E171)
Packung zu 15 Kapseln
ZUM EINNEHMEN
VORSICHT: VOR DER ANWENDUNG DIE IN DER GEBRAUCHSINFORMATION ANGEGEBENEN ANWEISUNGEN AUFMERKSAM LESEN
Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.
Den leeren Behälter oder eventuelle Überbleibsel nicht in die Umwelt zerstreuen.
INHABER DER ZULASSUNG
HEXAL S.p.A. - Via Paracelso, 16 - 20041 Agrate Brianza (Mailand)
ZULASSUNG 033987052
Charge Nr. ..... Verfallsdatum .....
Das erwähnte Verfallsdatum betrifft das vollständig verpackte und richtig aufbewahrte Produkt.
Nicht rezeptpflichtig
Preis €



Packungsbeilage

LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Hartkapseln
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Brausetabletten
LOPERAMIDE 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Generikum

ZUSAMMENSETZUNG
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält:
Wirkstoff: Loperamidchlorhydrat 2 mg, entspr. Loperamid 1,8 mg
Sonstige Bestandteile: Lactose, Maisstärke, Magnesiumstearat, Talkum
Köper der Kapsel: Gelatine, schwarzes Eisenoxyd (E172), Titandioxyd (E 171)
Deckel: Gelatine, schwarzes Eisenoxyd (E172), gelbes Eisenoxyd (E172), Patentblau (E131), Titandioxyd (E171).
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Brausetabletten
Jede Brausetablette enthält:
Wirkstoff: Loperamidchlorhydrat 2 mg, entspr. Loperamid 1,8 mg
Sonstige Bestandteile: Hypromellosephthalat, Propylenglykol, solide halbsynthetische Glyzeride, Siliciumhydrat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumsaccharin, Natriumcyclamat, Natriumcitrat, Natriumhydrogenkarbonat, Calciumlactatmonohydrat, Trimagnesiumdicitrat, Kaliumbikarbonat, Natriumkarbonat, Natriumchlorid, wasserfreie Glucose, Zitronenaroma.
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Jedes ml Lösung zum Einnehmen enthält:
Wirkstoff: Loperamidchlorhydrat 2 mg, entspr. Loperamid 1,8 mg
Sonstige Bestandteile: Methylparahydroxybenzoat, Propylenglykol, Natriumsaccharin, gereinigtes Wasser, "Contramarum"-Aroma, Himbeeraroma.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Hartkapseln
Hartkapseln
Packung zu 30, 15 und 8 Kapseln
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Brausetabletten
Brausetabletten
Packung zu 30 Brausetabletten
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Lösung zum Einnehmen
10 ml Flasche
20 ml Flasche

ARZNEIMITTELGRUPPE
Antidiarrhoikum.

INHABER DER ZULASSUNG
HEXAL S.p.A.
Via Paracelso, 16
20041 Agrate Brianza - Mailand (Italien)

HERSTELLER UND ENDKONTROLLEURE
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Hartkapseln:
Herstellung, Verpackung und Kontrolle
SALUTAS PHARMA GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (Deutschland)
ACRAF S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona (Italien)
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Brausetabletten:
Herstellung, Verpackung und Kontrolle
ASTA MEDICA GMBH
Neustiftgasse 119
A-1070 Wien (Österreich)
ACRAF S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona (Italien)
Weitere Kontrollanlage
SALUTAS PHARMA GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (Deutschland)
LOPERAMIDE HEXAL 2 mg Lösung zum Einnehmen:
Herstellung, Verpackung und Kontrolle
LOMAPHARMA - RUDOLPH LOHMANN GMBH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal (Deutschland)
ACRAF S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona (Italien)
Weitere Kontrollanlage
SALUTAS PHARMA GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben (Deutschland)

THERAPEUTISCHE INDIKATION
LOPERAMIDE HEXAL ist für die Behandlung der akuten und chronischen Diarrhöeformen geeignet. Nach einer Ileostomie trägt dieses Arzneimittel zur Verringerung der Stuhlgänge und des Volumens sowie zur Erhöhung der Stuhlkonsistenz bei.

GEGENANZEIGEN
Festgestellte individuelle Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen.
LOPERAMIDE HEXAL nicht anwenden, wenn jegliche Hemmung der Darmperistaltik zu vermeiden ist.
Kontraindiziert unter 12 Jahren.

ANWENDUNGSWARNHINWEISE
Schwangerschaft und Stillzeit:
Bei schwangeren Frauen, vor allem im ersten Trimenon, das Produkt nur wenn tatsächlich notwendig und unter direkter Arztkontrolle anwenden.
Das Arzneimittel Kindern unter 4 Jahren wegen der Möglichkeit einer relativen Überdosierung nicht verabreichen. Relative Überdosierung ist Folge einer möglichen nicht voll entwickelten Leberfunktionsfähigkeit, die für den Metabolismus von Loperamid wesentlich ist (siehe "Überdosierung").

WECHSELWIRKUNGEN
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

BESONDERE WARNHINWEISE
Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

DOSIS, ART UND ZEIT DER VERABREICHUNG
2 mg Lösung = 30 Tropfen
Akute Diarrhöe
Erwachsene: Die Anfangsdosis beträgt 4 mg (2 Kapseln oder 2 Brausetabletten oder 60 Tropfen); darauf 2 mg (1 Kapsel oder 1 Brausetablette oder 30 Tropfen) nach jedem nicht festen (weichen) Stuhlgang. Höchste Tagesdosis: 16 mg.
Chronische Diarrhöe
Mit einer für jeden Patienten angemessenen Dosis kann fast immer eine normale Defäkation erreicht werden.
Erwachsene: Die tägliche Anfangsdosis beträgt 4 mg (2 Kapseln oder 2 Brausetabletten oder 60 Tropfen). Diese Anfangsdosis anpassen, bis 1 oder 2 feste Stuhlgänge täglich erreicht werden, was gewöhnlich mit einer täglichen Erhaltungsdosis von 1-6 Kapseln oder Brausetabletten möglich ist.
Die Brausetabletten in einem Glas Wasser lösen.

ÜBERDOSIERUNG
Im Falle einer irrtümlichen Verabreichung bei Kindern unter 4 Jahren könnten infolge einer absoluten (zufällige Einnahme von zu hohen Dosen) oder einer relativen Überdosierung (Anhäufung des nicht metabolisierten Arzneimittels im Blut, obwohl es zu den richtigen Dosen verabreicht wurde) Verstopfung und, wie bei vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Sulfonamiden), aufgrund der unvollständigen Reifung der Blutliquorschranke Nebenwirkungen auftreten, wie Depression des Zentralnervensystems, zusammen mit Schläfrigkeit und Bradypnoe. In diesem Fall den Patienten über 48 Stunden streng überwachen, um eine eventuelle Depression des Zentralnervensystems festzustellen. Falls notwendig, eine symptomatische Behandlung einleiten; kein spezifisches Antidot ist erforderlich.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Mit Ausnahme weniger seltener Fälle von mäßigen Leibschmerzen und Mundtrockenheit sind sogar nach einer langdauernden Behandlung keine Nebenwirkungen beobachtet worden.
Die Beachtung der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen setzt die Gefahr von Nebenwirkungen herab.
Es ist wichtig, dem Arzt oder dem Apotheker das Auftreten jeglicher sogar in dieser Packungsbeilage nicht beschriebenen Nebenwirkung zu melden.

VERFALLSDATUM UND LAGERUNG
Vorsicht: Das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht anwenden.

REVISION DER PACKUNGSBEILAGE DURCH DIE ITALIENISCHEN ARZNEIMITTELAGENTUR:
März 2009

0903-03
0903-02