

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Loperamid-ratiopharm® akut

Filmtabletten

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Filmtablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol (6000), Simeicon, Macrogolstearylether (Ph.Eur.) (5), Sorbinsäure (Ph.Eur.).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 10 Filmtabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Loperamid-ratiopharm® akut ist ein Mittel gegen Durchfall.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Loperamid-ratiopharm® akut nicht einnehmen?

Loperamid-ratiopharm® akut darf nicht angewendet werden bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile
- Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
- Zuständen; bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [Antibiotika-assoziierte] Colitis)
- chronischen Durchfallerkrankungen (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
- einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung).

Wann dürfen Sie Loperamid-ratiopharm® akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Loperamid-ratiopharm® akut nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Loperamid-ratiopharm® akut darf nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes ist **Loperamid-ratiopharm® akut** für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Durchfall kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Deshalb muß als wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Bei schweren Lebererkrankungen kann der Abbau von Loperamid verzögert sein.

Die empfohlene Dosierung von **Loperamid-ratiopharm® akut** und die Anwendungsdauer von 2 Tagen (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“) dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen auftreten können.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit **Loperamid-ratiopharm® akut** weiterhin besteht, muß **Loperamid-ratiopharm® akut** abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Loperamid-ratiopharm® akut oder werden selbst durch Loperamid-ratiopharm® akut in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Bei gleichzeitiger Einnahme von den Medikamenten Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-erkrankungen) oder Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) können Anzeichen für eine Atemabflachung (Atemdepression) ausgelöst werden. Ebenfalls wurden Wechselwirkungen unter der Einnahme des HIV-Arzneimittels Ritonavir beobachtet.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Loperamid-ratiopharm® akut nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Loperamid-ratiopharm® akut sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von Loperamid-ratiopharm® akut und wie oft sollten Sie Loperamid-ratiopharm® akut einnehmen?

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen 2 Filmtabletten **Loperamid-ratiopharm® akut** (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid), danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Filmtablette **Loperamid-ratiopharm® akut** (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 6 Filmtabletten **Loperamid-ratiopharm® akut** (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder über 12 Jahre:

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Filmtablette **Loperamid-ratiopharm® akut** (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Filmtabletten **Loperamid-ratiopharm® akut** (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Loperamid-ratiopharm® akut ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Wie sollten Sie Loperamid-ratiopharm® akut einnehmen?

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Loperamid-ratiopharm® akut einnehmen?

Die Dauer der Anwendung von Loperamid-ratiopharm® akut beträgt höchstens 2 Tage (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Loperamid-ratiopharm® akut weiterhin besteht, muß Loperamid-ratiopharm® akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis:

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid-haltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Loperamid-ratiopharm® akut in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Zeichen einer Überdosierung von Loperamid-ratiopharm® akut sind Verstopfung, Darmverschluss und Vergiftungserscheinungen des zentralen Nervensystems wie Krämpfe, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit, gesteigerte und unwillkürlich ablaufende Muskelbewegungen, Störung der Koordination von Bewegungsabläufen oder Herabsetzung der Atmung.

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 der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden.

Hinweis für den Arzt:

Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder)auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Loperamid-ratiopharm® akut auftreten?

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Müdigkeit; Schwindelgefühl; Bauchkrämpfe; Übelkeit; Mundtrockenheit.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktion wie Hautausschlag; Nesselsucht; Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (angioneurotische Ödeme); Harnverhaltung.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock; schwere blasenbildende Hauterkrankung (toxisch epidermale Nekrolyse); Darmverschluss (Ileus) und Förderung der Ausbildung einer Dickdarmverengung als Komplikation z.B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (toxisches Megacolon).

Zur Erläuterung:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung und den Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

August 2002

Achten Sie stets darauf, Loperamid-ratiopharm® akut so aufzubewahren, daß dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses ratiopharm-Medikament soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden.

Bitte halten Sie sich genau an die Anwendungsvorschrift, damit das ratiopharm-Präparat seine ganze Wirksamkeit entfalten kann.

Die Informationen auf dem Beipackzettel sind bewußt ausführlich und deutlich formuliert und dienen damit Ihrer Sicherheit.

Wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihre

ratiopharm GmbH

Allgemeines zum Thema: Durchfall (Diarrhoe)

Trotz aller Unannehmlichkeiten, die ein akuter Durchfall mit sich bringt, gilt es zu beachten, daß das Symptom Durchfall in den allermeisten Fällen eine sinnvolle Schutzantwort des Verdauungstraktes darstellt, um schädliche Krankheitserreger und Giftstoffe aus dem Körper auszuschwemmen. Durchfälle, vor allem die bekannte Reisediarrhoe, sind bis auf wenige Ausnahmen zeitlich sehr begrenzte Phänomene, die einen gutartigen Verlauf zeigen und nach wenigen Tagen von selbst abheilen. Hat es Sie dennoch erwischt, kann Loperamid-ratiopharm® akut schnell Abhilfe schaffen. Der bewährte Wirkstoff in Loperamid-ratiopharm® akut normalisiert die gestörten Darmvorgänge rasch wieder.

Anhaltende (chronische) Durchfälle können aber auch ein Symptom einer durchaus ernstzunehmenden Erkrankung sein. In solchen Fällen sollte selbstverständlich der Arzt aufgesucht werden. Dies gilt auch für akute Durchfälle, wenn blutige Stühle und gleichzeitig hohes Fieber auftreten – hier müssen Antibiotika gegen die verursachenden Erreger eingesetzt werden.

Wichtig: Begleitende Maßnahmen bei Durchfällen

Bei starken Durchfällen verliert der Körper innerhalb kurzer Zeit große Mengen Flüssigkeit und Nährsalze. Es gilt also, verlorengegangene Flüssigkeiten und Salze so schnell wie möglich wieder zu ersetzen.

Für den Hausgebrauch reicht es aus, ½ Teelöffel Kochsalz (3,5 g) und 8 Teelöffel Zucker (40 g) in 1 Liter Wasser aufzulösen und dann diese Lösung in kleinen Schlucken zu trinken.

Bei schweren Flüssigkeitsverlusten kommen Elektrolytlösungen zum Einsatz, die eine komplexere Zusammensetzung aufweisen. Ein Beispiel hierfür ist die sogenannte WHO-Lösung mit 20 g/l Traubenzucker, 3,5 g/l Kochsalz, 1,5 g/l Kaliumchlorid und entweder 2,9 g/l Natriumcitrat oder 2,5 g/l Natriumhydrogencarbonat.

Ernährungstips

Bei den meisten Durchfallerkrankungen ist eine spezielle Diät nicht notwendig. Die beste Ernährungsempfehlung ist – und dies klingt sicherlich überraschend – diejenige, weiterhin wie gewohnt zu essen, salz- und kohlenhydratreiche Kost zu bevorzugen und natürlich möglichst viel zu trinken.

Vorbeugende Ratschläge

Eine alte englische Kolonialregel lautet: „Cook it (koche es), peel it (schäle es) or forget it (oder vergiß es)!“

Trinken Sie auf Reisen nach Möglichkeit nur abgekochtes Wasser bzw. nur abgepackte Getränke von Markenfirmen; selbst Zähneputzen, Mund- und Geschirrspülen sollten Sie nicht mit Leitungswasser. Meiden Sie rohes Gemüse und Salat und selbstverständlich rohes Fleisch. Obst sollten Sie immer schälen. Auch wenn's schwer fällt: Kaufen Sie niemals Essen beim Straßenhändler.

Übrigens: Loperamid-ratiopharm® akut gehört in jede Haus- und Reiseapotheke!

Versionscode: Z01