

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № **20140030**

Регистрация № **- 67216**

20-12-2023

**Листовка: информация за пациента**

**ИМОДИУМ ИНСТАНТ 2 mg**  
 таблетки, диспергиращи се в устата  
 Лоперамидов хидрохлорид  
**IMODIUM INSTANT 2 mg**  
 orodispersible tablets  
 (loperamide hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява ИМОДИУМ Инстант и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ИМОДИУМ Инстант
3. Как да приемате ИМОДИУМ Инстант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИМОДИУМ Инстант
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ИМОДИУМ Инстант и за какво се използва**

ИМОДИУМ Инстант е показан за симптоматичен контрол при остра и хронична диария. ИМОДИУМ Инстант е част от групата на лекарствата против диария, противовъзпалителен/чревен антисептик, антипропулсив.

В случай на диария ИМОДИУМ Инстант втвърдява изпражненията и намалява честотата на изхожданията.

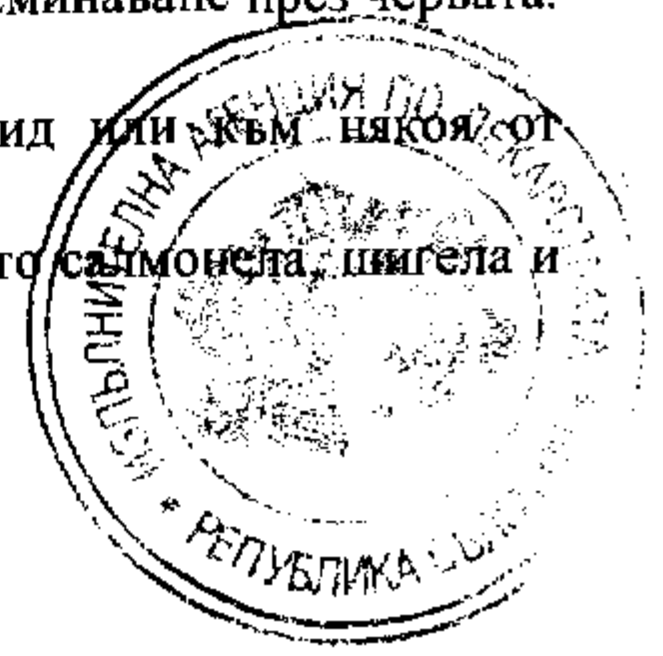
Също така, бихте могли да използвате ИМОДИУМ Инстант в случай, че сте с диария след оперативно отстраняване на част от червата.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете ИМОДИУМ Инстант**

Имодиум Инстант не трябва да се приема от деца под 6 години.

**Не приемайте ИМОДИУМ Инстант**

- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура.
- в случай, че при Вас е установено възпаление на долната част на корема (като например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, възникнали в резултат на антибиотично лечение).
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате състояние, наречено забавено преминаване през червата. Примери за такова състояние са запек или подуване на корема.
- ако Ви е известно, че сте алергични към лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- в случай на бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми като сальмонела, шигела и кампилобактер.



Ако се съмнявате, помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Въпреки че ИМОДИУМ Инстант преустановява диарията, препаратът не лекува причините за нейната поява. Когато това е възможно, е необходимо също да се проведе лечение и на причините за възникване на диарията.
- В случай, че имате диария трябва да знаете, че губите значително количество течности. Ето защо Вие трябва да компенсирате загубата посредством повишен прием на течности. Това е особено важно при деца. Вашият фармацевт би могъл да Ви предложи специален прах, съдържащ захар и соли. След добавянето му към вода той ще замести също и солевите загуби, възникнали вследствие на диарията. Разтворът е особено подходящ за деца.
- При внезапен (остър) пристъп на диария ИМОДИУМ Инстант обикновено преустановява симптомите за 48 часа. В противен случай, спрете да приемате лекарството и посетете Вашия лекар.
- Ако Вие сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с ИМОДИУМ Инстант, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на ИМОДИУМ Инстант и кажете на Вашия лекар.
- Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Имодиум Инстант.

#### **Други лекарства и ИМОДИУМ Инстант**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар, в случай че приемате други лекарства, които потискат перисталтиката на стомаха и червата (например антихолинергични препарати), тъй като тези лекарства биха могли да засилят ефекта на ИМОДИУМ Инстант.

#### **ИМОДИУМ Инстант с храни и напитки**

Таблетките се разтварят и поглъщат със слюнка. Няма нужда от допълнителен прием на течност.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Съветваме Ви да не приемате ИМОДИУМ Инстант по време на кърмене, тъй като малки количества от него попадат във Вашата кърма.

#### **Шофиране и работа с машини**

ИМОДИУМ Инстант няма влияние върху шофирането и работата с машини.

Заедно с диарията може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост. Поради това е препоръчително да внимавате при шофиране или работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на ИМОДИУМ Инстант**

Това лекарство съдържа 0,75 mg аспартам (E951) във всяка таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да бъде вредно, ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото тялото не може да го отстрани правилно.

Ментовият аромат в Имодиум Инстант може да съдържа малки количества сулфити, които рядко могат да причинят тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. по същество "без натрий".



Това лекарство съдържа 0,00003 mg алкохол (етанол) във всяка таблетка. Количеството в ml от това лекарство се равнява на по-малко от 0,00000075 mg бира. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа 0,00003 mg пропилен гликол (E1520) във всяка таблетка.

Това лекарство съдържа 0,00066 mg бензилов алкохол във всяка таблетка. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупват в тялото Ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитни ацидоза“).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупват в тялото Ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза“).

Това лекарство съдържа сулфити. Рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

#### **Други лекарства и Имодиум Инстант**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта, или билкови лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- ритонавир (използван за лечение на ХИВ)
- хинидин (използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм)
- дезмопресин в перорална форма (използван за лечение на прекомерно уриниране)
- итраконазол или кетоконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции)
- гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола)

#### **Проблеми с черния дроб**

Уведомете Вашия лекар, в случай че имате проблеми с черния дроб, Вие може да се нуждаете от стриктно лекарско наблюдение по време на лечението с ИМОДИУМ Инстант.

### **3. Как да приемате ИМОДИУМ Инстант**

Дозата ИМОДИУМ Инстант, от която се нуждаете, зависи от Вашата възраст и типа на диарията. ИМОДИУМ Инстант се предлага под формата на таблетка, диспергираща се в устата. Сложете таблетката върху езика. Вие може да приемате ИМОДИУМ Инстант по всяко време на деня.

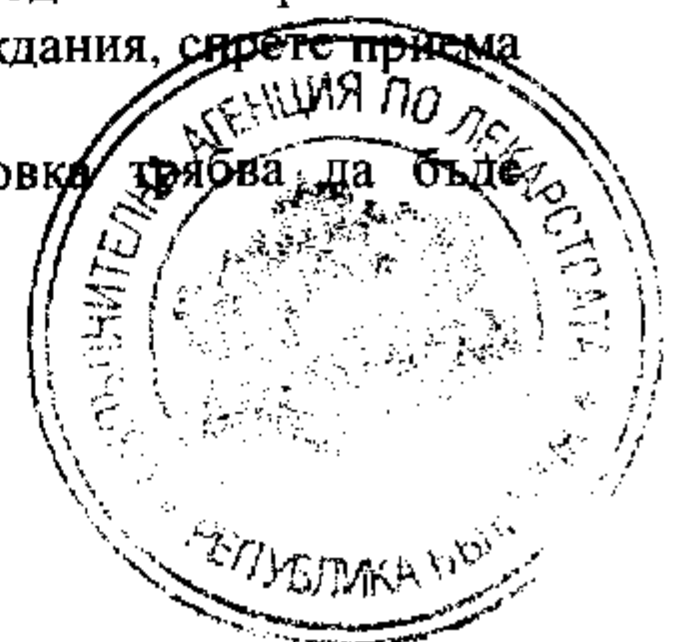
Таблетките, диспергиращи се в устата са крехки и не трябва да се натискат през блистера, тъй като могат да се повредят. За да извадите таблетка от блистера:

- издърпайте ръба на фолиото
- разкъсайте изцяло фолиото
- натиснете таблетката
- вземете таблетката

#### **Възрастни и хора в старческа възраст:**

**Остра диария** (внезапно настъпила диария) вземете наведнъж 2 таблетки диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант (4 mg лоперамидов хидрохлорид), а след това 1 таблетка диспергираща се в устата ИМОДИУМ Инстант (2 mg лоперамидов хидрохлорид) след всяко разводнено изпражнение. Ако имате твърди или оформени изпражнения или ако след 24 часа нямате изхождания, спрете приема на лекарството.

**Хронична диария** (диария, която продължава дълго време): точната дозировка трябва да бъде определена от Вашия лекар.



**Внимание: Не приемайте повече от 8 таблетки диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант (16 mg лоперамидов хидрохлорид) за 24 часа!**

Деца над 6 години:

Остра диария (внезапно настъпила диария) вземете 1 таблетка диспергираща се в устата ИМОДИУМ Инстант (2 mg лоперамидов хидрохлорид), а след това 1 таблетка диспергираща се в устата ИМОДИУМ Инстант (2 mg лоперамидов хидрохлорид) след всяко разводнено изхождане. Ако детето Ви има твърди или оформени изпражнения или ако след 24 часа няма изхождания, спрете приема на лекарството.

Хронична диария (диария, което продължава дълго време); точната дозировка трябва да бъде определена от Вашия лекар.

**Внимание: Не давайте повече от препоръчаната доза на ден за килограм на Вашето дете.**

Килограми на дете (kg)	Максимална дневна доза ИМОДИУМ Инстант
От 14 kg	Не повече от 2 таблетки, диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант
От 20 kg	Не повече от 3 таблетки, диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант
От 27 kg	Не повече от 4 таблетки, диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант
От 34 kg	Не повече от 5 таблетки, диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант
От 40 kg	Не повече от 6 таблетки, диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант
От 47 kg	Не повече от 7 таблетки, диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант
От 54 kg	Не повече от 8 таблетки, диспергиращи се в устата ИМОДИУМ Инстант

Ако изхожданията са нормални или няма такива в следващите 12 часа, спрете да давате на Вашето дете ИМОДИУМ Инстант.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 таблетки (16 mg) дневно при възрастни; при деца дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 таблетки/20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 таблетки на ден.

Ако не сте сигурни или имате въпроси, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ИМОДИУМ Инстант**

В случай, че сте приели твърде голямо количество ИМОДИУМ Инстант, веднага се свържете с лекар или болница за съвет. Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), мускулна треска, некоординирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане.

Децата реагират по-силно на големи количества ИМОДИУМ Инстант от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или прояви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар.

**Информация за лекаря в случай на предозиране:**

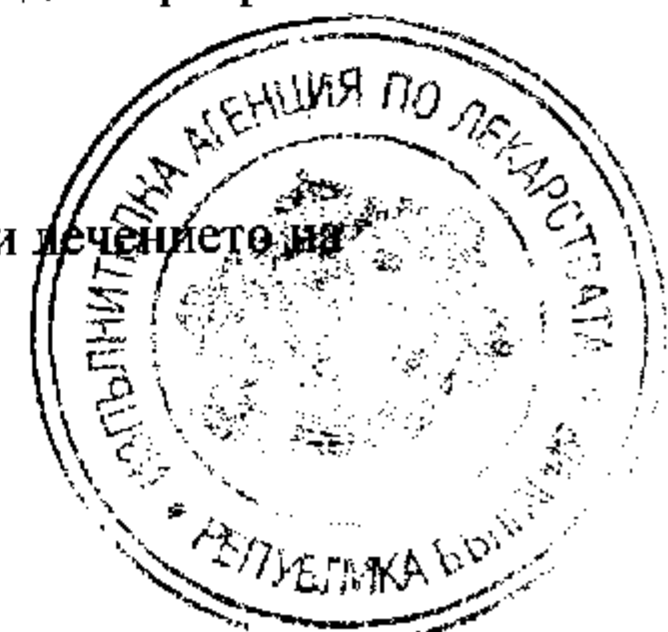
- *Инжектирайте налоксон.*
- *При нужда инжектирайте повторно налоксон след 1-3 часа.*
- *Ако се налага, следете състоянието на пациента поне през следващите 48 часа.*

**Ако сте пропуснали да приемете ИМОДИУМ Инстант**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата ИМОДИУМ Инстант диспергираща се в устата таблетка.

**Ако сте спрели приема на ИМОДИУМ Инстант**

Преждевременното прекъсване на лечението няма да Ви повлияе, но може да забави лечението на състоянието, за което приемате ИМОДИУМ Инстант.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава и обикновено те са леки.

Веднага потърсете медицинска помощ в случай на:

- Внезапно подуване на лицето, устните или гърлото, недостиг на въздух, копривна треска (или уртикария), силно дразнене, зачервяване или образуване на мехури по кожата. Това може да са признаци на тежка свръхчувствителност или алергична реакция.
- Прекалена умора, невъзможност да се движите по координиран начин, загуба на съзнание.
- Силна болка в стомаха, подуване на стомаха или температура, което може да се дължи на запушване или разширяване на червата.
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Болка в горната част на корема, болка в корема, която преминава към гърба, чувствителност при допир на корема, повишена температура, учестен пулс, гадене, повръщане, които може да са симптоми на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).

Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, спрете приема на лекарството и веднага потърсете медицинска помощ.

Консултирайте се с лекар възможно най-бързо в случай на:

- Сухота в устата, парене или боцкане на езика, лошо храносмилане, болки в стомаха, дискомфорт или подуване на корема, гадене, повръщане, отделяне на газове, запек.
- Главоболие, замаяване, сънливост или умора, чувство на слабост.
- Обрив
- Задръжане на урина (невъзможност за уриниране или изпразване на пикочния мехур напълно)
- Свиване на зениците Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, спрете приема на лекарството и говорете с Вашия лекар.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

Реакция на свръхчувствителност анафилактична реакция (включително анафилактичен шок) и анафилактоидна реакция, нарушение на координацията, потиснато ниво на съзнание, хипертония, загуба на съзнание, сънливост, ступор, миоза (стесняване на зеницата на окото), илеус (чревна непроходимост), мегаколон (разширяване на дебелото черво), глосодиния (усещане на болка в областта на езика), ангиодем (оток), булозен обрив, уртикария, сърбеж, задръжка на урина, умора.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. Дамян Груев 8  
София 1303  
тел.: +359 2 8903417  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате ИМОДИУМ Инстант

Това лекарство може да се съхранява само за ограничен период от време.  
Не използвайте ИМОДИУМ Инстант след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.





Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте ИМОДИУМ Инстант, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ИМОДИУМ Инстант**

- Активното вещество е: лоперамидов хидрохлорид.  
Една капсула съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид.
- Другите съставки са:

желатин

манитол (E421)

аспартам (E951)

ментов аромат

натриев хидрогенкарбонат

Всяка таблетка съдържа 0,75 mg аспартам (E951) и ментовият аромат съдържа следи от сулфити.

### **Как изглежда ИМОДИУМ Инстант и какво съдържа опаковката**

ИМОДИУМ Инстант са бели диспергиращи се в устата таблетки, предлагани в блистери.

ИМОДИУМ Инстант се предлага в PVC/Al блистери съдържащи 6, 12, 18 или 24 таблетки, диспергиращи се в устата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

### **Производител**

Janssen-Cilag S.P.A.

Via C. Janssen

Borgo San Michele

04100 Latina

Италия

Или

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont,

27100 Val de Reuil

Франция

**Дата на последна преразглеждане на листовката: 09/2023**

