

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Imosec und wofür wird es angewendet?

Imosec ist ein Arzneimittel gegen Durchfall für Kinder von 2 bis 8 Jahren.

Es wird zur Behandlung kurz dauernder (akuter) und lang dauernder (chronischer) Durchfälle verwendet:

- Akute Durchfälle, die mit anderen Maßnahmen (Diät, Ersatz von Wasser und Salzen) nicht beherrscht werden konnten und bei denen eine Gabe von Antibiotika nicht angezeigt ist.
- Chronische Durchfälle, bei denen keine infektiöse oder toxische Ursache nachweisbar ist und bei denen diätetische Maßnahmen (wie stopfende, pektinreiche Diät) sich als nicht ausreichend erwiesen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imosec beachten?

Imosec darf nicht eingenommen werden,

- von Kleinkindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie allergisch gegen Loperamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen.
- bei akuten Schüben einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa).
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten.
- bei einer bakteriellen Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger hervorgerufen wird.

Allgemein gilt: Imosec darf nicht eingenommen werden, wenn eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist. Mögliche Risiken sind Darmverschluss und eine Erweiterung des Dickdarms. Bei Auftreten von Verstopfung, Darmverschluss und/oder starker Aufblähung des Bauches müssen Sie sofort die Einnahme von Imosec beenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Imosec einnehmen, insbesondere

- wenn Sie starken Durchfall haben. Mit Durchfällen ist immer ein größerer Flüssigkeitsverlust verbunden, den Sie durch Trinken größerer Flüssigkeitsmengen ausgleichen sollten. Dasselbe gilt für den während einer Durchfallerkrankung entstehenden Elektrolytverlust (Verlust von Zucker und Salzen), der durch in Wasser auflösbare spezielle Pulver ersetzt werden kann. Dies gilt insbesondere für Kinder.
- wenn trotz Normalisierung des Stuhles andere Beschwerden (z.B. Fieber) anhalten oder wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 48 Stunden keine Besserung eintritt. Imosec ist sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.
- wenn Sie AIDS haben und wegen Durchfall Imosec nehmen. Bei ersten Anzeichen einer Aufblähung des Bauches beenden Sie die Einnahme von Imosec und suchen Ihren Arzt auf. Es liegen einzelne Berichte über Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Erweiterung des Dickdarms bei AIDS-Patienten vor. Diese hatten eine Dickdarmentzündung durch Viren und Bakterien und wurden mit Loperamid behandelt.
- bei Lebererkrankungen, da bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann, und dies zu einer Überdosierung mit eventuellen Schädigungen am zentralen Nervensystem führen kann. Nehmen Sie daher Imosec nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Über Missbrauch von Loperamid, dem Wirkstoff in Imosec, wurde berichtet. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur in seiner bestimmungsgemäßen Verwendung (siehe Abschnitt 1) und niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3). Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff in Imosec, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) beobachtet.

Mit Imosec wird zwar der Durchfall gestoppt, nicht aber die Grunderkrankung behandelt. Daher sollte immer, wenn möglich, auch die Krankheitsursache behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt.

Einnahme von Imosec 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.

Insbesondere bei:

- Ritonavir (zur Behandlung von HIV Infektionen und AIDS)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria)
- Desmopressin (zur Kontrolle des Durstverhaltens und der Harnproduktion bei Patienten mit diabetischen Insipidus)
- Itraconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gemfibrozil (zur Behandlung von erhöhten Cholesterinspiegeln).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Imosec einnehmen dürfen.

Stillzeit

Geringe Mengen von Loperamid können in die Muttermilch übergehen. Daher wird eine Einnahme von Imosec während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Auftreten von Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Imosec enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Cochenillerot A (E 124), Ethanol (Alkohol) und Natrium.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Cochenillerot A (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,73 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,05 ml Bier oder 0,01 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Messbecher, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Imosec 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 ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

| Alter: | Erstdosis: | Wiederholungs-dosis: | Tageshöchst-dosis: |
|-------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Kinder von 2 - 8 Jahren | 1 Messbecher (= 5 ml) pro 10 kg Körpergewicht | ½ Messbecher pro 10 kg Körpergewicht | 2 Messbecher pro 10 kg Körpergewicht |

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis.

Danach soll die Wiederholungs-dosis eingenommen werden.

Die empfohlene Tageshöchst-dosis darf nicht überschritten werden.

Sobald eine Normalisierung des Stuhls erreicht ist oder wenn länger als 12 Stunden kein Stuhlgang erfolgt ist, ist die Behandlung abzubrechen.

Für Kinder über 8 Jahren, Jugendliche und Erwachsene stehen andere Arzneiformen mit dem Wirkstoff Loperamid zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Imosec eingenommen haben, als Sie sollten

verständigen Sie sofort einen Arzt oder gehen Sie direkt in das nächstgelegene Krankenhaus. Folgende Beschwerden können auftreten: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzschlages (diese Beschwerden können schwerwiegende lebensbedrohliche Folgen haben), Muskelsteifigkeit, Mundtrockenheit, Atemschwäche, Unvermögen, die gefüllte Harnblase spontan zu entleeren, Übelkeit und Erbrechen, Magen-Darmbeschwerden, Verengung der Pupillen, Verstopfung,

Zustand der Erstarrung, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, lebensbedrohliche Störung der Darmpassage durch Darmlähmung. Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Imosec als Erwachsene. Wenn das Kind zu viel Lösung eingenommen hat oder eines der oben genannten Anzeichen zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Imosec vergessen haben

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Blähungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schläfrigkeit, Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Hautauschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischem Schock), anaphylaktoide Reaktionen, Bewusstlosigkeit, erhöhte Muskelspannung, Starrheit, Bewusstseinstörung, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen, Pupillenverengung, Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischem Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon), Schmerzen auf der Zungenoberfläche, aufgeblähter Bauch, blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz, Harnverhalt, Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können.

Einige der berichteten Nebenwirkungen sind häufig Begleiterscheinungen der Durchfallerkrankung. Diese Beschwerden sind häufig nur schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Imosec aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Braunglasflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

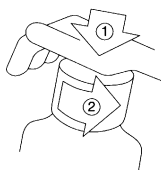
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imosec enthält

- Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid
1 ml enthält 0,2 mg Loperamidhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Saccharin-Natrium sowie Glycerin, wasserfreies Ethanol, Citronensäure, Cochenillerot A (E 124), Himbeeraroma, Rotes Johannisbeer-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie Imosec aussieht und Inhalt der Packung

Die Lösung zum Einnehmen ist rot, klar und leicht zähflüssig in einer 100 ml Braunglasflasche Typ III und einem Messbecher aus Polypropylen mit Markierungslinien bei 2,5 ml und 5 ml.



Hinweis zum Öffnen der Flasche:
Die Flasche ist mit einem kindersicheren Alu/PVC Verschluss versehen, der sich durch gleichzeitiges Drücken und Drehen öffnen lässt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen –Cilag Pharma GmbH., 1020 Wien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica, 2340 Beerse, Belgien

Z.Nr.: 16.790

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

In Fällen von Überdosierung soll eine EKG Überwachung wegen der Verlängerung des QT Intervalls eingeleitet werden.

Bei ZNS-Symptomen einer Überdosierung kann als Antidot Naloxon verabreicht werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1 - 3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Um eine mögliche ZNS-Depression zu erkennen, sollte der Patient daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden.