

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Imodium akut

Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**Synthetisches Opioid/Piperidin-Derivat
Antidiarrhoikum**3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil**1 Kapsel enthält:
2 mg Loperamidhydrochlorid**3.3 Sonstige Bestandteile**Lactose, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat,
Gelatine, Farbstoffe: Indigotin (E 132), Titanoxid (E 171), Eisenoxid (E 172), Erythrosin (E 127)**4. Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Diarrhöen 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.

5. Gegenanzeigen

- Imodium akut darf nicht angewendet werden bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Loperamidhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile,
 - Kindern unter 12 Jahren (Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Loperamid behandelt werden. Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden.)
 - Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z.B. aufgetriebener Leib, Obstipation und Ileus,
 - Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen,
 - Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöser [Antibiotika-assoziierte] Colitis),
 - chronischen Durchfallerkrankungen (chronischen Diarrhöen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamid behandelt werden),
 - einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa.

Imodium 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.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:
Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit nicht erfolgen (siehe auch Punkt 13 "Toxikologische Eigenschaften").

6. Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Imodium akut kommt es gelegentlich zu

- Kopfschmerzen.
- Selten treten auf:

- Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit.
 - Bauchkrämpfe, Übelkeit, Blähbauch, Obstipation, Erbrechen, Mundtrockenheit.
- Selten wurden unter Loperamid Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Nesselsucht (Urticaria) und Schwellungen der tieferen Hautschichten (Angioödem) berichtet. Es gab auch äußerst selten Berichte über schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) bei Patienten, die Loperamid eingenommen hatten.

In Einzelfällen kann es zu Ileus kommen, und die Ausbildung eines toxischen Megacolons als Komplikation kann gefördert werden.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet, nehmen

[spcde-pic001.pdf]

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden.

Erwachsene:

Eine tägliche Dosis von 6 Kapseln Imodium akut (entsprechend 12 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Kinder über 12 Jahre:

Eine tägliche Dosis von 4 Kapseln Imodium akut (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

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

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.
Die Dauer der Anwendung von Imodium akut beträgt höchstens 2 Tage. Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Imodium akut weiterhin besteht, muß Imodium akut abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis:

Die empfohlene Dosierung und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen

auftreten können. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Bei Durchfällen kann es zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen. Als wichtigste therapeutische Maßnahme bei Diarrhoe muß deshalb auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten geachtet werden. Das gilt insbesondere für Kinder.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Symptome einer Überdosierung von Loperamid sind Verstopfung, Ileus und Neurotoxizität (Krämpfe, Apathie, Somnolenz, Choreoathetose, Ataxie, Atemdepression). Der Opioidantagonist Naloxon kann versuchsweise als Antidot eingesetzt werden.

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Loperamid ist ein Piperidin-Derivat, das sowohl die Struktur von Haloperidol als auch die von Diphenoxylat beinhaltet. Es erhöht den Tonus im Darm, verhindert die propulsive Peristaltik und reduziert die Stuhlfrequenz im Falle von Durchfällen. Loperamid ist ein Agonist an peripheren Opioidrezeptoren.

13.2 Toxikologische Eigenschaften**a) Akute Toxizität:**

Die LD₅₀ für oral appliziertes Loperamid betrug bei verschiedenen Tierarten zwischen 41,5 und 185 mg/kg (s.a. Punkt 12, Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel).

b) Chronische Toxizität:

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten, mit Dosierungen bis zu 40 mg Loperamid/100 g Nahrung über einen Zeitraum von 6 – 18 Monate, war die Mortalitätsrate bei den weiblichen Tieren erhöht. In Untersuchungen an Hunden, die 1,25 und 5 mg Loperamid/kg Körpergewicht über 12 Monate erhielten, hatten in der 5 mg/kg-Dosisgruppe 5 von 6 Tieren gelegentlich hämorrhagische Enteritiden; ein Tier verstarb.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Loperamid wirkte in mehreren *In vitro* und *In vivo* Tests nicht mutagen. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxikologie

Untersuchungen zur Reproduktions- und Embryotoxizität an Ratten zeigten nach Verabreichung einer Dosis von 40 mg/100 g Futter deutlich maternal-toxische Effekte und eine stark verminderte Trächtigkeitsrate. Bei Kaninchen wurden nach oraler Verabreichung

bei 5, 20 und 40 mg/kg Körpergewicht maternal-to-xische Effekte und erhöhte Embryoletalität beobachtet. Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen wurden nicht festgestellt. Fertilitätsprüfungen an Ratten haben für die Männchen keine Fertilitätsstörungen ergeben. Bei den Weibchen wurde bei einer Dosis von 40 mg/100 g Futter eine vollständige Fertilitäts-hemmung beobachtet; bei der nächstniedrigen Dosis (10 mg/ 100 g Futter) traten keine Effekte auf. Bei Verabreichung vom Beginn der Fetalentwicklung bis zum Ende der Laktationsphase traten bei Ratten nach 40 mg/100 g Futter verminderte Geburtsgewichte sowie eine geringere Gewichtszunahme der Jungtiere bis zum Ende der Laktation auf. Beim Menschen konnte Loperamid in der Muttermilch nachgewiesen werden. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

13.3 Pharmakokinetik

Loperamid unterliegt einem hohen First-pass-Metabolismus, so daß die Bioverfügbarkeit von oral appliziertem Loperamid sehr gering ist. Maximale Plasmaspiegel werden nach etwa 3-5 h erreicht. Loperamid penetriert beim Erwachsenen in der Regel nur in geringem Maße die Blut-Hirn-Schranke. Loperamid wird zu einem Drittel unverändert und zu etwa zwei Dritteln metabolisiert über den Stuhl ausgeschieden. Weniger als 2% des Wirkstoffs wird unverändert renal eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit im Plasma beträgt 7-15 h.

14. Sonstige Hinweise

keine

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 6 Kapseln
Packung mit 12 Kapseln

18. Stand der Information

August 2000

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

Mitvertrieb:

MTK-PHARMA Vertriebs GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig