

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Loperamid PUREN akut 2 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Hartkapsel enthält 144,6 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Weißer, undurchsichtiger Kapsel / weißer undurchsichtiger Körper, Hartgelatine-Kapselschalen der Größe „4“. Jeweils mit schwarzer Tinte ist auf der Kapsel eine „2“ und auf dem Körper ein „L“ gedruckt. Sie sind mit weißem bis cremefarbenem Pulver gefüllt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von akuter Diarrhö bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln, danach nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel bis zu einer Maximaldosis von 6 Hartkapseln innerhalb von 24 Stunden.

Kinder unter 12 Jahre:

Nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Obwohl keine pharmakokinetischen Daten bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion zur Verfügung stehen, sollte Loperamidhydrochlorid wegen des verminderten First-Pass-Metabolismus bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel darf ohne ärztliche Verordnung und Verlaufsbeobachtung nicht länger als 2 Tage angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Loperamid sollte nicht als Ersttherapie angewendet werden:

- Bei Kindern unter 12 Jahren.
- Bei Patienten mit akuter Colitis ulcerosa.
- Bei Patienten mit bakterieller Enterokolitis, verursacht durch invasive Organismen wie Salmonellen, Shigellen und Campylobacter.
- Bei Patienten mit pseudomembranöser Colitis in Verbindung mit der Anwendung von Breitspektrumantibiotika.
- Akute Dysenterie, charakterisiert durch Blut im Stuhl und hohes Fieber.
- Wenn die Inhibition von Darmbewegungen vermieden werden sollte, wie im Falle eines Subileus, Megakolons, toxischen Megakolons oder von bestimmten Vergiftungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von Durchfällen mit Loperamid ist nur symptomatisch. Wann immer eine zugrunde liegende Krankheitsursache festgestellt werden kann, sollte, wenn möglich, eine spezifische Behandlung vorgenommen werden.

Bei Patienten mit Durchfall, insbesondere bei kleinen Kindern und älteren Patienten, kann es zu Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten kommen. In diesen Fällen ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme der angemessene Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten. Ein trockener Mund kann auch ein Zeichen für Dehydratation sein. Im Falle einer Dehydratation könnte es einem Kind schwindlig werden und es könnte anfangen zu brechen. Auch in diesem Fall ist der angemessene Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten die wichtigste Behandlungsmaßnahme.

Wenn bei akutem Durchfall innerhalb von 48 Stunden keine klinische Besserung festgestellt wird, sollte Loperamid abgesetzt werden und dem Patienten empfohlen werden, seinen Arzt zu konsultieren.

Sobald der Stuhlgang fester wird oder länger als 12 Stunden kein Stuhlgang kam, sollte die Einnahme von Loperamid abgebrochen werden.

Die Behandlung mit Loperamidhydrochlorid muss sofort unterbrochen werden, wenn Obstipation, ein aufgetriebener Leib oder Subileus auftreten.

Wenn die empfohlene Dosis überschritten wird, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, einen Ileus zu entwickeln.

Da persistierender Durchfall ein Indikator für potenziell ernstere Erkrankungen sein kann, sollte Loperamidhydrochlorid nicht über längere Zeiträume angewendet werden, bis die zugrunde liegende Ursache der Diarrhoe untersucht wurde.

Obwohl keine pharmakokinetischen Daten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verfügbar sind, sollte dieses Arzneimittel wegen des reduzierten First-Pass-Metabolismus bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden, da dies zu einer relativen Überdosierung mit ZNS-Toxizität führen kann. Loperamidhydrochlorid sollte bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen unter ärztlicher Überwachung angewendet werden.

Bei AIDS-Patienten, die Loperamidhydrochlorid zur Durchfallbehandlung erhalten, sollte die Therapie bei ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes gestoppt werden. Es liegen Einzelberichte mit einem erhöhten Risiko für ein toxisches Megacolon bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Kolitis und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.

Da Loperamid nicht mit dem Urin ausgeschieden wird, ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion keine Dosisanpassung erforderlich.

Loperamidhydrochlorid sollte nicht bei chronischer Diarrhö, die von einem Arzt überwacht werden sollte, angewendet werden.

In Verbindung mit Überdosierung wurde über kardiale Ereignisse, einschließlich QT-Verlängerung und Verlängerung des QRS-Komplexes und Torsades de pointes, berichtet. Eine Überdosierung kann das bestehende Brugada-Syndrom aufdecken. Einige Fälle verliefen tödlich (siehe Abschnitt 4.9). Patienten dürfen die empfohlene Dosis und/oder die empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Informationen zu sonstigen Bestandteilen:

Loperamid PUREN akut enthält Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Loperamid PUREN akut nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht-klinische Daten haben gezeigt, dass Loperamid ein Substrat des P-Glykoproteins ist. Die gleichzeitige Anwendung von Loperamid (16 mg als Einzeldosis) und Chinidin oder Ritonavir, die beide P-Glykoprotein-Inhibitoren sind, führte zu einem 2- bis 3-fachen Anstieg der Plasmakonzentration von Loperamid. Die klinische Bedeutung dieser pharmakokinetischen Interaktion mit P-Glykoprotein-Inhibitoren, wenn Loperamid in den empfohlenen Dosierungen gegeben wird, ist nicht bekannt.

Die gleichzeitige Gabe von Loperamid (4 mg als Einzeldosis) und Itraconazol, einem CYP3A4- und P-Glykoprotein-Inhibitor, führte zu einer 3- bis 4-fachen Erhöhung der Loperamid-Plasmakonzentrationen. In der gleichen Studie erhöhte der CYP2C8-Inhibitor Gemfibrozil die Loperamidkonzentration um etwa das 2-fache. Die Kombination von Itraconazol und Gemfibrozil resultierte in einem 4-fachen Anstieg der Spitzenplasmakonzentrationen von Loperamid und einem 13-fachen Anstieg der Gesamtverfügbarkeit im Plasma. Wie durch psychomotorische Tests (z. B. subjektive Schläfrigkeit und *Digit Symbol Substitution Test*) ermittelt wurde, hatten die erhöhten Plasmakonzentrationen keine Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem (ZNS).

Die gleichzeitige Verabreichung von Loperamid (16 mg als Einzeldosis) und Ketoconazol, einem CYP3A4- und P-Glykoprotein-Inhibitor, resultierte in einem 5-fachen Anstieg der Loperamid-Plasmakonzentrationen. Wie durch Pupillometrie ermittelt, war dieser Anstieg nicht mit erhöhten pharmakodynamischen Effekten assoziiert.

Die gleichzeitige Behandlung mit oralem Desmopressin resultierte in einem 3-fachen Anstieg der Desmopressin-Plasmakonzentrationen, vermutlich aufgrund der langsameren gastrointestinalen Motilität.

Bei Arzneimitteln mit ähnlichen pharmakologischen Eigenschaften ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Loperamid potenzieren und bei Arzneimitteln, die die gastrointestinale Passage beschleunigen, dass sie die Wirkung vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Loperamid bei schwangeren Frauen vorhanden. Bei einer von zwei epidemiologischen Studien deutete die Anwendung von Loperamid während der Frühschwangerschaft auf ein mögliches schwach erhöhtes Risiko für Hypospadien hin. Ein erhöhtes Risiko für schwere Missbildungen konnte jedoch nicht festgestellt werden. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Die Sicherheit in der menschlichen Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen, obwohl aus Tierversuchen keine Hinweise darauf zu finden sind, dass Loperamidhydrochlorid teratogene oder embryotoxische Eigenschaften besitzt.

Wenn möglich, sollte die Anwendung von Loperamid während des ersten Trimesters der Schwangerschaft vermieden werden, es kann jedoch im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Loperamid geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher wird dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht empfohlen. Frauen, die schwanger sind oder stillen, sollte daher geraten werden, ihren Arzt für eine angemessene Behandlung zu konsultieren.

Fertilität

Bisher liegen keine Erfahrungen über die Auswirkungen von Loperamidhydrochlorid auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor. Die Ergebnisse tierexperimenteller Studien ergaben keine Hinweise auf eine Wirkung von Loperamidhydrochlorid auf die Fruchtbarkeit bei therapeutischen Dosen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Loperamidhydrochlorid hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Durchfall mit Loperamidhydrochlorid behandelt wird, können Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsschwäche, Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit auftreten.

Daher ist im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten (siehe Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

4.8 Nebenwirkungen

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid wurde an 2.755 Erwachsenen und Kindern im Alter von mindestens 12 Jahren, die an 26 kontrollierten und nicht-kontrollierten klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid zur Behandlung von akuter Diarrhoe teilnahmen, evaluiert.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (d. h. Inzidenz $\geq 1\%$) in klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid bei akutem Durchfall waren: Obstipation (2,7 %), Blähungen (1,7 %), Kopfschmerzen (1,2 %) und Übelkeit (1,1 %).

Tabelle 1 zeigt die Nebenwirkungen, die unter Verwendung von Loperamidhydrochlorid aus klinischen Studien (akute Diarrhoe) oder nach Markteinführung berichtet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungen			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>			Überempfindlichkeitsreaktion ^a , anaphylaktische Reaktion (einschl. anaphylaktischer Schock) ^a , anaphylaktoide Reaktion ^a	
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Kopfschmerzen, Schwindel	Somnolenz ^a	Bewusstseinsverlust ^a , Stupor ^a , vermindertes Bewusstsein ^a , erhöhter Muskeltonus ^a , abnormale Koordination ^a	

<i>Augenerkrankungen</i>			Miosis ^a	
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Obstipation, Übelkeit, Flatulenz	Bauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Dyspepsie ^a	Ileus ^a (einschl. paralytischer Ileus), Megacolon ^a (einschl. toxisches Megacolon ^b), Glossodynie ^a , aufgetriebener Leib	Akute Pankreatitis
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>		Hautausschlag	bullöse Eruption ^a (einschl. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Angioödem ^a , Urtikaria ^a , Pruritus ^a	
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>			Harnretention ^a	
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden</i>			Müdigkeit ^a	

- a. Die Aufnahme dieser Termini beruht auf Nebenwirkungsberichten zu Loperamidhydrochlorid nach Markteinführung. Da im Beurteilungsprozess der nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen nicht zwischen chronischer und akuter Indikation oder Erwachsenen und Kindern differenziert wurde, wurde die Häufigkeit aus allen klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid, einschließlich der Studien mit Kindern ≤ 12 Jahre ($n = 3.683$), geschätzt.
- b. Siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid wurde an 607 Patienten im Alter von 10 Tagen bis 13 Jahren in 13 kontrollierten und nicht-kontrollierten klinischen Studien zur Behandlung der akuten Diarrhö mit Loperamidhydrochlorid untersucht. Generell gesehen, war das Nebenwirkungsprofil dieser Patientenpopulation jenem von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren in klinischen Studien ähnlich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee-3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Nach Einnahme einer Überdosis können Magen-Darm-Beschwerden auftreten, die sich in Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen und Bauchkrämpfen sowie Mundtrockenheit äußern.

Im Fall einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid (einschließlich einer relativen Überdosierung aufgrund einer hepatischen Dysfunktion) können ZNS-Depression (Stupor, anormale Koordination, Somnolenz, Miosis, erhöhter Muskeltonus und Atemdepression), Harnretention und Ileus auftreten. Kinder können für ZNS-Wirkungen empfänglicher sein als Erwachsene.

Bei Personen mit Überdosierung von Loperamid wurden kardiale Ereignisse, wie QT-Intervallverlängerung und Verlängerung des QRS-Komplexes, Torsades de pointes, sonstige schwere ventrikuläre Arrhythmien, Herzstillstand und Synkopen beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Auch über Todesfälle wurde berichtet. Eine Überdosierung kann das bestehende Brugada-Syndrom aufdecken.

Behandlung

Im Fall einer Überdosierung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.

Bei Überdosierung kann Naloxon als Antidot eingesetzt werden. Tritt innerhalb von 10 Minuten keine Wirkung ein, muss auch eine andere Ursache in Betracht gezogen werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1 - 3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches Auftreten einer ZNS-Depression zu erkennen.

Bei Kindern beträgt die Naloxondosis 0,01 mg/kg, mit einer maximalen Gesamtdosis von 10 mg. Wenn keine Wirkung erzielt wird, handelt es sich nicht um eine morphinomimetische Wirkung.

Im Falle einer Atemdepression ist, falls erforderlich, eine Beatmung einzuleiten. Andere Symptome sollten als solche mit einer geeigneten Methode behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antidiarrhoikum und intestinale Antiphlogistika/Antiinfektiva - Motilitätshemmer

ATC Code: A07DA03

Loperamidhydrochlorid bindet an den Opiatrezeptor in der Darmwand. Infolgedessen hemmt es die Freisetzung von Acetylcholin und Prostaglandinen, wodurch die treibende Peristaltik verringert und die Transitzeit des Darms verlängert wird. Loperamid erhöht die Resorption von Wasser und Elektrolyten, insbesondere im Ileum. Dies geschieht durch eine Erhöhung des NaCl-Co-Transports oder direkt durch die Blockierung der calciumabhängigen Sekretion. Kann auch die Magen-Darm-Sekretion reduzieren, was zu einer Verbesserung der Durchfallerscheinungen führt.

Loperamid erhöht den Tonus des Analsphinkters. Dies trägt zur Verringerung von Stuhlinkontinenz und Stuhldrang bei. Der Beginn der antidiarrhoischen Wirkung trat bereits eine Stunde nach Einnahme von 4 mg Loperamid auf.

In einer doppelt-verblindeten, randomisierten klinischen Studie an 56 Patienten mit akuter Diarrhoe, die Loperamid erhielten, wurde innerhalb einer Stunde nach einer einzelnen 4-mg-Dosis eine antidiarrhoische Wirkung beobachtet. Klinische Vergleiche mit anderen Antidiarrhoika-Medikamenten bestätigten diesen außergewöhnlich schnellen Wirkungseintritt von Loperamid.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Loperamidhydrochlorid wird gut aus dem Darm aufgenommen aber aufgrund eines erheblichen First-Pass-Metabolismus beträgt die systemische Bioverfügbarkeit nur etwa 0,3 %.

Verteilung

Verteilungsstudien an Ratten haben eine hohe Affinität zur Darmwand mit bevorzugter Rezeptorbindung in der Längsmuskelschicht gezeigt. Die Plasmaproteinbindung von Loperamid beträgt etwa 95 %, hauptsächlich an Albumin. Nicht-klinische Daten haben gezeigt, dass Loperamid ein P-Glykoproteinsubstrat ist.

Biotransformation

Loperamid unterliegt einer fast vollständigen Extraktion und Metabolisierung durch die Leber, wo es konjugiert und über die Galle ausgeschieden wird. Die oxidative N-Demethylierung ist der wichtigste Abbauweg für Loperamid und wird hauptsächlich durch CYP3A4 und CYP2C8 herbeigefügt. Aufgrund seiner hohen Affinität zur Darmwand und seines hohen First-Pass-Metabolismus gelangt nur sehr wenig Loperamidhydrochlorid in den systemischen Kreislauf.

Elimination

Die Halbwertszeit von Loperamid im Menschen liegt zwischen 9 und 14 Stunden, im Mittel ungefähr bei 11 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes.

Pädiatrische Bevölkerungsgruppe

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe durchgeführt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Pharmakokinetik und die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln in dieser Patientenpopulation ähnlich sind wie bei erwachsenen Patienten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential, zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die nicht-klinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Studien zur akuten und chronischen Toxizität von Loperamid zeigten keine spezifische Toxizität.

Loperamid hatte bei männlichen Ratten keine Wirkung auf die Fertilität, wenn es vor der Paarung in Dosen von bis zu etwa 40 mg/kg oral verabreicht wurde. Bei weiblichen Tieren, die mit ungefähr 40 mg/kg dosiert wurden, trat keine Trächtigkeit auf. Niedrigere Dosen (etwa 10 und 2,5 mg/kg) hatten keinen Einfluss auf die weibliche Fruchtbarkeit. Bei Kaninchen wurden keine Unterschiede in der Trächtigkeitsrate beobachtet, wenn weiblichen Tieren oral bis zu 40 mg/kg verabreicht wurden.

Bei Ratten und Kaninchen, denen Dosen von bis zu 40 mg/kg verabreicht wurden, wurden keine Fehlbildungen der Nachkommen festgestellt. Loperamid zeigte kein genotoxisches Potential.

In einer 18-monatigen Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit Dosen bis zum 100fachen der maximalen Humandosis wurde kein Hinweis auf Karzinogenese gefunden.

Präklinische Wirkungen wurden nur bei Expositionen beobachtet, die die maximale Exposition des Menschen deutlich übersteigen, was auf eine geringe klinische Relevanz schließen lässt.

Nichtklinische *In-vitro*- und *In-vivo*-Auswertungen zu Loperamid zeigen weder innerhalb des therapeutisch relevanten Konzentrationsbereichs noch bei signifikanten Vielfachen dieses Bereichs (bis zu 47-fach) signifikante kardiale elektrophysiologische Wirkungen. Allerdings hat Loperamid in extrem hohen Konzentrationen, die mit Überdosierungen in Zusammenhang stehen (siehe Abschnitt 4.4), kardiale elektrophysiologische Wirkungen, die in der Hemmung von Kalium- (hERG) und Natriumströmen und Arrhythmien bestehen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Talkum

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich]

Kapselhülle:

Titandioxid (E171)

Gelatine

Druckfarbe:

Schellack

Eisen(II,III)-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Loperamid PUREN 2 mg Hartkapseln sind in PVC/Aluminium-Blisterpackungen und HDPE-Behältnissen mit Polypropylenverschluss verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 6, 10, 12, 20, 30, 60 und 200 Hartkapseln.

HDPE-Behältnisse: 30, 60, 200, 250 und 500 Hartkapseln (Packungen mit 250 und 500 sind nur zur Heim- und Krankenhausversorgung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

8. ZULASSUNGSNUMMER

99557.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.03.2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

11.2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig