

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Imodium akut lingual, Plättchen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Imodium akut lingual* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist *Imodium akut lingual* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Imodium akut lingual* beachten?
3. Wie ist *Imodium akut lingual* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Imodium akut lingual* aufzubewahren?

*Imodium akut lingual*, Plättchen  
Wirkstoff: Loperamidhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Loperamidhydrochlorid

1 Plättchen enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Gelatine, D-Mannitol, Aspartam, Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminz-Aroma

*Imodium akut lingual* ist in Packungen mit 6 und 12 Plättchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:  
McNeil GmbH & Co. oHG,  
Rhöndorfer Straße 80,  
53604 Bad Honnef  
Tel.: 02224-774-0, Fax: 02224-774-170

Hersteller:  
Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
04010 Borgo S. Michele (LT)  
(Italien)

## **WAS IST IMODIUM AKUT LINGUAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Imodium akut lingual* ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

## **WAS IST VOR DER EINNAHME VON IMODIUM AKUT LINGUAL ZU BEACHTEN?**

*Imodium akut lingual* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loperamid oder einem der sonstigen Bestandteile von *Imodium akut lingual* sind
- bei Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss
- bei Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- bei Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis)
- bei chronischen Durchfallerkrankungen
- bei einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwüriger Dickdarmentzündung).

### *Kinder*

- von Kindern unter 12 Jahren, da Loperamid für Kinder von 2 - 12 Jahren nur aufgrund einer ärztlichen Verschreibung verwendet werden darf.

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln, wie z.B. *Imodium akut lingual* behandelt werden

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Imodium akut lingual* ist erforderlich**

- wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert sein kann. In diesem Fall darf die Anwendung nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen.

**Einnahme von *Imodium akut lingual* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie müssen keine Besonderheiten beachten.

### **Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da mit der Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht erfolgen.

### **Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, sollte eine Anwendung in der Stillzeit nicht erfolgen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei Einnahme von *Imodium akut lingual* ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

## Worauf müssen Sie noch achten?

Hinweis:

*Imodium akut lingual* soll nicht von Patienten mit Phenylketonurie (einer erblichen Stoffwechselerkrankung) eingenommen werden, da dieses Arzneimittel den Süßstoff Aspartam enthält und Aspartam zu Phenylalanin verstoffwechselt wird. Für Patienten mit Phenylketonurie stehen nichtaspartamhaltige Darreichungsformen zu Verfügung.

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.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher keine bekannt.

## WIE IST IMODIUM AKUT LINGUAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Imodium akut lingual* immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die Dosierungen in folgender Tabelle:

Alter (Jahre)	Erstdosis	Wiederholungs-dosis	Höchstdosis pro Tag
Kinder ab 12	<b>1 Plättchen</b> (entsprechend 2 mg Loperamid- hydrochlorid)	<b>1 Plättchen</b> (entsprechend 2 mg Loperamid- hydrochlorid)	<b>4 Plättchen</b> (entsprechend 8 mg Loperamid- hydrochlorid)
Erwachsene	<b>2 Plättchen</b> (entsprechend 4 mg Loperamid- hydrochlorid)	<b>1 Plättchen</b> (entsprechend 2 mg Loperamid- hydrochlorid)	<b>6 Plättchen</b> (entsprechend 12 mg Loperamid- hydrochlorid)

Die Wiederholungs-dosis soll nach jedem ungeformten Stuhl genommen werden. Plättchen auf die Zunge legen. Es zergeht sofort. Mit dem Speichel herunterschlucken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Imodium akut lingual* zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie *Imodium akut lingual* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein. Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit *Imodium akut lingual* weiterhin besteht, muss *Imodium akut lingual* abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

## WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Imodium akut lingual* Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Loperamid, auch solche unter Langzeittherapie. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>Sehr häufig:</b> <i>bei mehr als 1 von 10 Behandelten berichtet</i>	<b>häufig:</b> <i>bei mehr als 1 von 100 Behandelten berichtet</i>
<b>gelegentlich:</b> <i>bei mehr als 1 von 1000 Behandelten berichtet</i>	<b>Selten:</b> <i>bei mehr als 1 von 10000 Behandelten berichtet</i>
<b>Sehr selten:</b> <i>seltener als bei 1 von 10000 Behandelten berichtet, einschließlich vereinzelter Meldungen</i>	

Bei der Anwendung von *Imodium akut lingual* können häufig Kopfschmerzen, gelegentlich Müdigkeit, Schwindelgefühl, Bauchkrämpfe, Übelkeit, Mundtrockenheit und Hautausschlag auftreten.

Sehr selten kann es zu einem Darmverschluss (Ileus) kommen, und die Ausbildung eines toxischen Megacolons (Dickdarterweiterung als Komplikation z. B. einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung) kann gefördert werden.

Selten berichteten Patienten über ein vorübergehendes brennendes oder prickelndes Gefühl auf der Zunge direkt nach der Anwendung des Plättchens.

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.*

## WIE IST IMODIUM AKUT LINGUAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Stand der Information:** Februar 2001

---

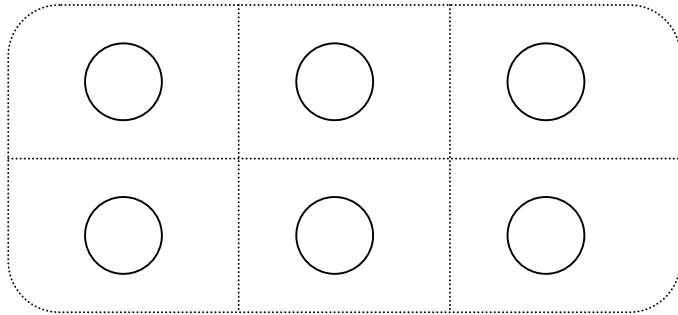
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## II. WEITERE ANGABEN

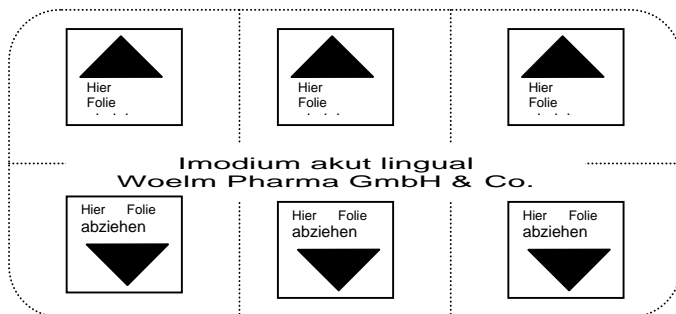
### Öffnungshinweis:

Zum Öffnen den Beutel an der Markierung einreißen. Blister entnehmen und zur Plättcheneinnahme den Folienstreifen auf der Rückseite des Blisters entfernen. Plättchen nicht aus dem Blister herausdrücken.

Muster:



Plättchen nicht durch die Folie drücken:



Erst Folie auf der Rückseite des Blisters entfernen, dann Plättchen herausnehmen