

LOPERAMIDE NS®
Chlorhydrate de loperamide
Gélule 2 mg

COMPOSITION:

Substance active: Chlorhydrate de loperamide.....2mg

Quantité correspondant à loperamide base...1,86 mg

Excipients: Lactose monohydraté, amidon de riz, talc, stéarate de magnésium, gélule n°3 gris/ vert foncé. Enveloppe de la gélule: gélatine, oxyde de fer noir, jaune orange, bleu patenté, dioxyde de titane.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE:

Lactose (127mg/gélule).

Jaune orangé (0,0999%).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION:

Boîte de 20 gélules.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Anti-diarrhéique.

INDICATIONS:

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës et chroniques.

Le traitement ne dispense pas de mesures diététiques et d'une réhydratation si elle est nécessaire.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE:

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 8 ans.

- Diarrhée aiguë:

Adulte: La posologie initiale est de 2 gélules.

Après chaque selle non moulée, une gélule supplémentaire sera administrée, sans dépasser 8 gélules par jour.

Enfant de plus de 8 ans: La posologie initiale est de 1 gélule.

Après chaque selle non moulée, une gélule supplémentaire sera administrée, sans dépasser 6 gélules par jour.

- Diarrhée chronique:

1 à 3 gélules par jour chez l'adulte.

1 à 2 gélules par jour chez l'enfant.

CONTRE INDICATIONS:

Ne prenez jamais LOPERAMIDE NS 2 mg, gélule:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au loperamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,

- En cas de sang dans les selles et/ou de fièvre importante,

- En cas de maladie chronique de l'intestin et du côlon, notamment au cours des poussées aiguës de rectocolite hémorragique.

- Chez l'enfant de moins de 8 ans.

- Chez les patients souffrant d'entérocolite bactérienne.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Mises en garde:

Consulter votre médecin si vous avez constaté une absence d'amélioration au bout de 2 jours de traitement.

Précautions d'emploi:

- Le loperamide ne doit pas être utilisé en cas de diarrhées survenant au cours d'un traitement antibiotique (risque de colite pseudo-membraneuse).

- Ce médicament ne doit pas être utilisé lorsqu'une inhibition du transit intestinal doit être évitée.

- L'administration de ce médicament doit être interrompue en cas de constipation ou de distension abdominale.

- En cas d'insuffisance hépatique, prévenir votre médecin; une surveillance médicale étroite peut s'avérer nécessaire en cas de traitement par ce médicament.

- Le loperamide ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention dans les dysenteries aiguës avec présence de sang dans les selles et fièvre importante.

- Ce traitement est un complément des régimes diététiques:

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée,

- s'alimenter le temps de la diarrhée, en excluant certains aliments et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés. Et en privilégiant les viandes grillées, le riz.

- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose, un déficit en lactase de l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:

L'utilisation du loperamide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Allaitement:

L'allaitement demeure possible en cas de traitement bref par ce médicament.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOU-

JOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES:

Ce médicament provoque parfois une somnolence discrète et transitoire ou des vertiges. L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de certaines machines, sur les risques éventuels attachés à l'emploi de ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES:

Les effets indésirables les plus fréquents sont les nausées, la constipation et les crampes abdominales.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

- Rash, urticaire, prurit.

- Réactions allergiques pouvant inclure des difficultés respiratoires ou pour avaler, un gonflement du visage (œdème de Quincke), choc anaphylactique...

- Douleur abdominale, ileus, distension abdominale, vomissement, mégacolon incluant le syndrome colectasique, flatulence, dyspepsie, sécheresse buccale.

- Difficulté à uriner.

- Somnolence, vertiges, perte ou diminution de la conscience.

- Fatigue.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE:

En cas de surdosage, une dépression du système nerveux central (diminution de la vigilance, somnolence, rétrécissement de la pupille, difficulté à respirer, difficulté à coordonner ses mouvements...) et un ileus (obstruction intestinale) peuvent survenir.

Dans ce cas, il faut administrer un antidote (la naloxone). Une surveillance hospitalière doit être maintenue pendant au moins 48 heures.

CONDITIONS DE CONSERVATION:

- A conserver à une température inférieure à 25° C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE: II

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE: Mars 1977

DE N°: 17/10H056/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE:

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 Constantine - ALGERIE

Tél: (+213) 031661201/ Fax: (+213) 031669471

التريتيب:

المادة الفعالة: كلورهيديرات اللوبيراميد.....2مغ
الكمية الموافقة من اللوبيراميد أساس:1.86مغ
سواغات: لاكتوز أحادي الإماهة، نشاء الأرز، تلك، ستيرات
المغنزيوم، كبسولة رقم 3 رمادي / أخضر غامق. غلاف
الكبسولة: جيلاتين، أكسيد الحديد الأسود، أصفر برتقالي، أزرق
باتنتي، ثاني أكسيد التيتان.

سواغات ذات تأثير معلوم:

لاكتوز (127 مغ/ كبسولة).

أصفر برتقالي (0.0999%)

الشكل الصيدلاني والعرض:

علبة تحتوي على 20 كبسولة.

التصنيف العلاجي:

مضاد للإسهال.

دواعي الاستعمال:

يوصف هذا الدواء للعلاج العرضي للإسهال الحاد والمزمن.

هذا العلاج لا يعوض عن التدابير المتعلقة بالنظام الغذائي و
تعويض السوائل إذا لزم الأمر.

طريقة الاستعمال والجرعة:

عن طريق الفم.

مخصص للبالغ والطفل الذي يفوق سنه 8 سنوات.

الإسهال الحاد:

البالغ: الجرعة الأولية هي كبسولتين.

بعد كل براز دهني، ينبغي تناول كبسولة إضافية، بدون

تجاوز 8 كبسولات في اليوم.

الطفل الذي يقل سنه عن 8 سنوات: الجرعة الأولية هي

كبسولة واحدة.

بعد كل براز دهني، ينبغي تناول كبسولة إضافية، بدون

تجاوز 6 كبسولات في اليوم.

الإسهال المزمن:

1 إلى 3 كبسولات في اليوم لدى البالغ.

1 إلى 2 كبسولة لدى الطفل.

موانع الاستعمال:

يجب عدم استخدام لوبيراميد ن.س 2 مغ، كبسولة:

- إذا كنت تعاني من حساسية للوبيراميد أو أي من المكونات

الأخرى لهذا الدواء.

- إذا وجد الدم في البراز و/ أو ارتفاع حاد في درجة الحرارة.

- في حالة مرض الأمعاء المزمن والقولون، خاصة أثناء التفاقم

الحاد للتهاب المستقيم والقولون النزفي.

- الأطفال الذين يقل سنهم عن 8 سنوات.

- لدى المرضى الذين يعانون من التهاب الأمعاء البكتيرية.

في حال الشك، ينبغي أن تطلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

تنبيهات الاستعمال والاحتياطات:

تنبيهات الاستعمال:

استشر طبيبك إذا لاحظت غياب أي تحسن بعد يومين من

العلاج.

إحتياطات الإستعمال:

- يجب عدم استعمال اللوبيراميد في حالات الإسهال التي تقع

خلال العلاج بمضاد حيوي (خطر التهاب القولون الغشائي

الكاذب).

- لا ينبغي أن يستخدم هذا الدواء عندما يجب تجنب تثبيط

العبور المعوي.

- ينبغي إيقاف تناول هذا الدواء في حالة ظهور إمساك أو

انتفاخ البطن.

- أعلم طبيبك في حالة كنت تعاني من قصور كلوي. من

الضروري القيام بمتابعة طبية دقيقة في حالة العلاج بهذا

الدواء.

- ينبغي أن لا يستعمل اللوبيراميد في العلاج الأولي للزحار

الحاد مع وجود الدم في البراز وحمى مرتفعة.

- هذا العلاج مكمل للنظام الغذائي، يجب:

تناول المشروبات بوفرة، مالحه أو حلوة، وذلك لتعويض عن

فقدان السوائل بسبب الإسهال.

الحرص على التغذية حين حصول الإسهال، باستثناء بعض

الأطعمة، خاصة الخضض النيئة، الفواكه والخض الخضراء،

الأطعمة الغنية بالتوابل، الأطعمة أو المشروبات المجمدة.

وتفضيل اللحوم المشوية والأرز.

- يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. لا ينصح باستعماله عند

المرضى الذين لا يتحملون اللاكتوز، نقص في اللاكتاز لاب،

متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والغالكتوز (مرض وراثي

نادر).

- يحتوي هذا الدواء على ملون أزوتي (E110) و يمكن أن

يؤدي إلى تفاعلات حساسية.

في حالة الشك، لا تردد في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

تداخلات الأدوية:

لتجنب إمكانية تداخلات بين عدة أدوية، لا بد من إعلام

طبيبك أو الصيدلي بكل الأدوية الأخرى التي تتعاطاها.

الحمل والإرضاع:

الحمل:

لا ينبغي استعمال اللوبيراميد خلال فترة الحمل إلا بناء على

نصيحة الطبيب.

الإرضاع:

الرضاعة ممكنة في حالة العلاج قصير المدى بهذا الدواء.

بصفة عامة، لا ترددي في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

تأثيرات على القدرة على القيادة و استخدام الآلات:

يمكن أن يؤدي هذا الدواء إلى نعاس خفيف و عابر أو إلى

دوار.

ينبغي الإبتهاه، خاصة عند سائقي المركبات و مستعملي بعض

الآلات، للمخاطر المحتملة المرتبطة باستعمال هذا الدواء.

التأثيرات الجانبية:

الآثار الجانبية الأكثر إنتشارا هي الغثيان، الإمساك و المغص.

لوحظت آثار جانبية أخرى:

- طفح، شرى، حكة.

- تفاعلات حساسية تشمل صعوبة في التنفس أو البلع، تورم

في الوجه (وذمة وعائية عصبية) ...

- آلام في البطن، علوص، انتفاخ في البطن، قيء، تضخم القولون

يما في ذلك تضخم القولون السامة، انتفاخ البطن، عسر الهضم،

وجفاف الفم.

- صعوبة في التبول.

- نعاس، دوار، فقدان أو انخفاض الوعي.

- تعب.

- أبلغ الطبيب أو الصيدلي في حالة حدوث أية ردة فعل غير

مرغوب فيها أو مزعجة لم تذكر في هذه النشرة.

جرعة زائدة:

في حالة جرعة زائدة، يمكن ملاحظة خمود في الجهاز العصبي

المركزي (نقص في اليقظة، نعاس، تضيق الحدقة، صعوبة في

التنفس، صعوبة في تناسق الحركات) و علوص.

في هذه الحالة، يجب تناول نالاكسون كترياق. ينبغي وضع

المريض تحت المراقبة الطبية خلال 48 ساعة على الأقل.

شروط الحفظ:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة: II

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: مارس 2017

رقم مقرر التسجيل: 17/10H056/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144 م، ص الرمال قسنطينة 25000 الجزائر

هاتف: 031661201/213+ / فاكس: 031669471/213+