

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ВАКОНТИЛ 2 mg, капсули

VACONTIL 2 mg, capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-2907	03.09.08
№: 11 / 15.01.08	№: 11 / 15.01.08

(Loperamide / Лоперамид)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **ВАКОНТИЛ** и за какво се използва
2. Преди да приемете **ВАКОНТИЛ**
3. Как да приемате **ВАКОНТИЛ**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **ВАКОНТИЛ**
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАКОНТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ВАКОНТИЛ съдържа лоперамид хидрохлорид, спадащ към групата на лекарствените продукти наричани опиоидни аналози. Той намалява подвижността на червата, така че изпражненията преминават по-бавно и стават по-твърди.

При диария **ВАКОНТИЛ** втвърдява изпражненията и намалява честотата на дефекациите.



Вие бихте могли да приемате ВАКОНТИЛ при внезапно настъпила (остра) диария или при продължаваща дълго време (хронична) диария с цел симптоматичен контрол.

Също така, бихте могли да използвате ВАКОНТИЛ в случай, че сте с диария след оперативно отстраняване на част от червата отново с цел намаляване на броя на изхожданията и количеството на изпражненията, и за втвърдяване на консистенцията им.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАКОНТИЛ

Не приемайте ВАКОНТИЛ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество лоперамид или към някоя от останалите съставки на ВАКОНТИЛ.
- ако детето е под 5-годишна възраст.
- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура.
- в случай че, при Вас е установено възпаление на дебелото черво (като например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, възникнали в резултат на антибиотично лечение).
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате състояние, наречено забавено преминаване през червата. Примери за такова състояние са запек или подуване на корема.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете специално внимание при употребата на ВАКОНТИЛ, ако:

- сте бременна или е възможно да сте бременна;
- кърмите;
- сте имали алергична реакция (хрипове, зачервяване и/или сърбеж на кожата) към лоперамид;
- лечението е предназначено за дете под 5 години;
- страдате от чернодробно заболяване;
- страдате от синдрома на раздразнимо дебело черво.

Какви предпазни мерки трябва да предприемете



- Въпреки че, ВАКОНТИЛ преустановява диарията, продуктът не отстранява причините за нейната поява. Когато това е възможно, е необходимо също да се проведе лечение и на причините за възникване на диарията.
 - В случай че, имате диария трябва да знаете, че губите значително количество течности. Ето защо Вие трябва да компенсирате загубата посредством повишен прием на течности. Това важи в особена степен при деца. Вашият фармацевт би могъл да Ви предостави специален прах, съдържащ захар и соли. След добавянето му към вода, той ще замести също и солевите загуби, възникнали вследствие на диарията. Разтворът е особено подходящ за деца.
 - При внезапен (остър) пристъп на диария ВАКОНТИЛ обикновено преустановява симптомите за 48 часа. В противен случай, спрете да приемате лекарството и посетете Вашия лекар.
 - Ако Вие сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с ВАКОНТИЛ, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на ВАКОНТИЛ и кажете на Вашия лекар.

Намалена чернодробна функция

Уведомете Вашия лекар в случай, че имате проблеми с черния дроб; Вие може да се нуждаете от стриктно лекарско наблюдение по време на лечението с ВАКОНТИЛ.

Деца

Вие можете да дадете ВАКОНТИЛ на деца под дванадесет годишна възраст само, ако е предписано от лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар в случай, че приемате други лекарства, които потискат перисталтиката на стомаха и червата (например антихолинергични продукти), тъй като тези лекарства биха могли значително да засилят ефекта на ВАКОНТИЛ.



- **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

В случай, че сте бременна или считате, че сте бременна, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, който ще реши дали бихте могла да приемате ВАКОНТИЛ.

Кърмене

Съветваме Ви да не приемате ВАКОНТИЛ по време на кърмене, тъй като малки количества от него попадат във Вашата кърма.

Шофиране и работа с машини

Заедно с диарията може да се наблюдава умора, световъртеж или сънливост. Затова е препоръчително повишено внимание при шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАКОНТИЛ

Винаги приемайте ВАКОНТИЛ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ВАКОНТИЛ капсули трябва да се поглъщат цели с малко вода, ако е необходимо. Вие можете да приемате ВАКОНТИЛ по всяко време на деня.

Вашият лекар ще Ви каже кога и по колко капсули ВАКОНТИЛ да вземате. Винаги спазвайте лекарските указания. Те трябва да бъдат записани върху етикета. Прочитайте ги всеки път. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни (включително хора в напреднала възраст):

- *при внезапно настъпила (остра) диария, обичайната доза е 2 капсули наведнъж за начало и по 1 капсула след всяко диарийно изхождане. За период от 24 часа не трябва да се приемат повече от 8 капсули. При отделяне на издръжани с плътна или твърда консистенция или при отсъствие на чревни смущения, продължение на 24 часа, не приемайте повече капсули.*



- при продължителна (хронична) диария, правилната доза на лекарството трябва да се определи след консултация с Вашия лекар.

Внимание: не приемайте повече от 8 капсули за 24 часа!

Деца над 5-годишна възраст

- при внезапно настъпила (остра) диария, обичайната доза е 1 капсула в началото и по 1 капсула след всяко диарийно изхождане. В случай, че детето отделя изпражнения с плътна или твърда консистенция или при отсъствие на чревни смущения в продължение на 24 часа, не давайте повече капсули.
- при продължителна (хронична) диария, правилната доза на лекарството трябва да се определи след консултация с Вашия лекар.

Внимание: никога не давайте повече от максималната препоръчвана доза на ден и на килограм тегло на Вашето дете!

Тегло на детето в килограми (kg)	Максимален брой капсули ВАКОНТИЛ на денонощие
До 14 kg	Никога повече от 2 капсули
До 20 kg	Никога повече от 3 капсули
До 27 kg	Никога повече от 4 капсули
До 34 kg	Никога повече от 5 капсули
До 40 kg	Никога повече от 6 капсули
До 47 kg	Никога повече от 7 капсули
До 54 kg	Никога повече от 8 капсули

Ако се съмнявате, помолете Вашия лекар или фармацевт за обяснение.

Внимание: никога не давайте по-голяма доза от препоръчваната 3 пъти на ден.

Спрете да давате ВАКОНТИЛ, ако изпражненията се нормализират или няма повече изхождания в продължение на 12 часа. Ако се съмнявате, помолете Вашия лекар или фармацевт за помощ.



Ако два дни след започване на лечението не се наблюдава подобрене трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като това може би означава, че лоперамид не е подходящ за типа диария, от която страдате.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВАКОНТИЛ

Ако случайно сте погълнали по-голямо количество от Вашето лекарство, и особено ако имате някой от следните симптоми - скованост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднено уриниране или отслабено дишане, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет. Ако това е невъзможно, отидете в най-близката болница за съвет. Винаги носете лекарството, за да може в болницата да разберат какво сте приели.

Реакцията на децата към по-високи дози ВАКОНТИЛ е изразена в по-силна степен в сравнение с тази на възрастните. В случай, че детето е приело твърде голямо количество от лекарството или проявява някой от посочените по-горе симптоми, незабавно извикайте лекар.

Ако сте пропуснали да приемете ВАКОНТИЛ

Ако сте забравили да вземете Вашето лекарство в определеното време, направете го веднага след като си спомните и продължете както е указано. Ако приближава времето за следващата доза, приемете я както е обичайно и пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на ВАКОНТИЛ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ВАКОНТИЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Появата им е малко вероятна при употреба на продукта, съобразно указанията. Възможно е да се появи запек и подуване на корема, както и затруднено уриниране. В такъв случай преустановете приема на ВАКОНТИЛ и продължете приема на тези прояви се обърнете за консултация с Вашия лекар.



Рядко се наблюдава свръхчувствителност към ВАКОНТИЛ. Тя би могла да се разпознае, например, по появата на зачервяване на кожата, сърбеж, недостиг на въздух или по подуването на лицето. При възникване на някой от тези признаци посетете Вашия лекар.

Възможна е поява на някои от следните оплаквания, но те биха могли да се дължат и на самата диария: коремни болки или неразположение, гадене и повръщане; умора, замаяност и сънливост, сухота в устата и събиране на газове.

Не се колебайте да съобщите, която и да е от нежеланите реакции, на Вашия лекар или фармацевт.

Тези възможни реакции не трябва да Ви безпокоят, при Вас може да не се прояви нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАКОНТИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте ВАКОНТИЛ при температура под 25°C, в сухо, защитено от светлина място. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте ВАКОНТИЛ след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. За отбелязване срока на годност е използвано съкращението: «Годен до: ». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа ВАКОНТИЛ

- Активното вещество е лоперамид хидрохлорид (*loperamide hydrochloride*). Всяка капсула съдържа 2 mg лоперамид хидрохлорид.
- Другите съставки са лактоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, сънсет жълто (E 110), титанов диоксид (E 171), патент синьо No 1 (E 131), еритрозин (E 127), индигокармин (E 132) и желатин.

Как изглежда ВАКОНТИЛ и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули. Картонена кутия с 10 капсули и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd.,
p.o.box 51409, Limassol, CY-3505,
Кипър.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно одобрение на листовката: юни, 2006 г.

