

Листовка: информация за пациента

Имодиум Експрес 2 mg
таблетки, диспергиращи се в устата
лоперамидов хидрохлорид
Imodium Express 2 mg
orodispersible tablets
(loperamide hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Имодиум Експрес и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Имодиум Експрес
3. Как да приемате Имодиум Експрес
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имодиум Експрес
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клиент №	2014 0050
Разрешение №	
BG/MA/MP -	71578 / 30-03-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява Имодиум Експрес и за какво се използва

Имодиум Експрес е част от групата на лекарствата против диария, противовъзпалителен/чревен антисептик, антипропусив.

В случай на диария Имодиум Експрес втвърдява изпражненията и намалява честотата на изхожданията. Можете да използвате Имодиум Експрес при внезапен (остър) епизод на диария или продължителна (хронична) диария.

Също така, бихте могли да използвате Имодиум Експрес в случай, че сте с диария след оперативно отстраняване на част от червата.

Ако не се почувствате по-добре след 2 дни или ако състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Имодиум Експрес

Имодиум Експрес не трябва да се приема от деца под 6 години.

Не приемайте Имодиум Експрес

- ако сте алергични към лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура.
- в случай, че при Вас е установено възпаление на долната част на корема (като например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, възникнали в резултат на дълготрайно лечение).
- в случай на бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми като салмонела, шигела и кампилобактер.



- 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 се съмнявате, помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Имодиум Експрес.

Преди употреба на Имодиум Експрес, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

- Имодиум Експрес преустановява диарията, но не лекува причините за нейната поява. Когато това е възможно, е необходимо също да се проведе лечение и на причините за възникване на диарията.
- Диарията може да причини значителна загуба на течности. Ето защо е необходимо да възстановите загубените течности (да пиете повече течности от обикновено). Това е особено важно при деца. Вашият фармацевт би могъл да Ви предложи 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 деца на възраст между 2 и 6 години, Имодиум Експрес трябва да се прилага само по лекарско предписание и под лекарско наблюдение.
- При внезапен (остър) пристъп на диария Имодиум Експрес обикновено преустановява симптомите за 48 часа. В противен случай, спрете да приемате лекарството и посетете Вашия лекар.
- Ако сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с Имодиум Експрес, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на Имодиум Експрес и кажете на Вашия лекар. Има изолирани съобщения за инфекциозен колит и токсичен мегаколон, причинени от бактериални и вирусни микроорганизми, лекувани с лоперамид хидрохлорид.
- Уведомете Вашия лекар, ако имате проблеми с черния дроб; може да се нуждаете от внимателно медицинско наблюдение, докато приемате Имодиум Експрес.

Други лекарства и Имодиум Експрес

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

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- ритонавир (за лечение на СПИН)
- перорален десмопресин (за лечение на прекомерно уриниране)
- итраконазол или кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции)
- гемфиброзил (за лечение на висок холестерол)

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

Имодиум Експрес с храни и напитки

Таблетките се разтварят и поглъщат със слюнка. Няма нужда от допълнителен прием на течности, за да се поглъдне таблетката, диспергираща се в устата.



Бременност, кърмене и фертилитет

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Съветваме Ви да не приемате Имодиум Експрес по време на кърмене, тъй като малки количества от него могат да попаднат в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Имодиум Експрес няма влияние върху шофирането и работата с машини.

Заедно с диарията може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост. Поради това е препоръчително да внимавате при шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Имодиум Експрес

Това лекарство съдържа 0.75 mg аспартам (E951) във всяка таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да бъде вредно, ако имате фенилкетонурия (ФКУ), рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото тялото не може да го отстрани правилно.

Ментовият аромат в Имодиум Експрес може да съдържа малки количества сулфити, които рядко могат да причинят тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. по същество е „без натрий“.

Това лекарство съдържа малтодекстрин, който съдържа глюкоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа 0,00003 mg пропилен гликол (E1520) във всяка таблетка.

Това лекарство съдържа 0,00066 mg бензилов алкохол във всяка таблетка. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупват в тялото Ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитни ацидоза“).

Проблеми с черния дроб

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 Имодиум Експрес.

3. Как да приемате Имодиум Експрес

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Дозата Имодиум Експрес, от която се нуждаете, зависи от Вашата възраст и типа на диарията.

Имодиум Експрес се предлага под формата на таблетка, диспергираща се в устата. Сложете таблетката върху езика. Вие може да приемате Имодиум Експрес по всяко време на деня.

Таблетките, диспергиращи се в устата са крехки и не трябва да се натискат през блистера, тъй като могат да се повредят. За да извадите таблетка от блистера:

- издърпайте ръба на фолиото
- разкъсайте изцяло фолиото
- натиснете таблетката
- вземете таблетката



Възрастни и хора в старческа възраст:

Остра диария (внезапно настъпила диария) вземете наведнъж 2 таблетки, диспергиращи се в устата Имодиум Експрес (4 mg), а след това 1 таблетка, диспергираща се в устата Имодиум Експрес (2 mg) след всяко разводнено изпражнение. Ако имате твърди или оформени изпражнения или ако след 24 часа нямате изхождания, спрете приема на лекарството.

Хронична диария (диария, която продължава дълго време): Началната доза е 2 таблетки, диспергиращи се в устата Имодиум Експрес (4 mg) дневно за възрастни и 1 таблетка, диспергираща се в устата Имодиум Експрес (2 mg) дневно за деца; тази начална доза трябва да се коригира, докато се постигнат 1-2 твърди изпражнения дневно, което обикновено се постига с поддържаща доза от 1-6 таблетки, диспергиращи се в устата Имодиум Експрес (2-12 mg) дневно.

Внимание: Не давайте повече от препоръчителната дневна доза на килограм телесно тегло на детето Ви (3 таблетки диспергиращи се в устата /20 кг), която не трябва да надвишава максимум 8 таблетки диспергиращи се в устата на ден.

Ако изхожданията са нормални или няма такива в следващите 12 часа, спрете да давате на Вашето дете Имодиум Експрес.

Ако не сте сигурни или имате въпроси, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Имодиум Експрес

В случай, че сте приели твърде голямо количество Имодиум Експрес, веднага се свържете с лекар или болница за съвет. Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), мускулна треска, некоординирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане.

Децата реагират по-силно на големи количества Имодиум Експрес от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или прояви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар.

Злоупотребата, неправилната употреба и/или предозирането с големи дози лоперамид може да доведе до синдром на Бругада.

Информация за лекаря в случай на предозиране:

- *Инжектирането на налоксон се прилага като антидот.*
- *При нужда инжектирайте повторно налоксон след 1-3 часа.*
- *Следете състоянието на пациента поне през следващите 48 часа.*

Ако сте пропуснали да приемете Имодиум Експрес

Ако забравите да вземете таблетката, вземете друга веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата ИМОДИУМ Експрес диспергираща се в устата таблетка.

Ако сте спрели приема на Имодиум Експрес

Преждевременното прекъсване на лечението няма да Ви повлияе, но може да забави лечението на състоянието, за което приемате Имодиум Експрес.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Имодиум Експрес и веднага потърсете медицинска помощ в случаите на:
• Внезапно подуване на лицето, устните или гърлото, недостиг на въздух, кожни обривки (като хиперемия или уртикария), силно дразнене, зачервяване или образуване на мехури по кожата (това може да са признаци на тежка свръхчувствителност или алергична реакция).



- Прекалена умора, невъзможност да се движите по координиран начин, загуба на съзнание.
- Запек, Силна болка в стомаха, подуване на стомаха или температура, което може да се дължи на запушване или разширяване на червата.

Нежеланите реакции се класифицират по честота, като се използва следната конвенция:

много чести (срещат се при повече от 1 на 10 души);
 чести (срещат се при по-малко от 1 на 10 души);
 нечести (срещат се при по-малко от 1 на 100 души);
 редки (срещат се при по-малко от 1 на 1000 души);
 много редки (срещат се при по-малко от 1 на 10 000 души);
 неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

Реакция на свръхчувствителност анафилактична реакция (включително анафилактичен шок) и анафилактоидна реакция, нарушение на координацията, потиснато ниво на съзнание, хипертония, загуба на съзнание, сънливост, ступор, миоза (стесняване на зеницата на окото), илеус (чревна непроходимост (включително паралитичен илеус)), мегаколон (разширяване на дебелото черво), глосодиния (усещане на болка в областта на езика), ангиодем (оток), булозен обрив (включително синдром на StevensJohnson, токсична епидермална некролиза и еритема мултиформе), уртикария, сърбеж, задръжка на урина, умора.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев 8

София 1303

тел.: +359 2 8903417

e-mail: bda@bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Имодиум Експрес

Това лекарство може да се съхранява само за ограничен период от време.

Не използвайте Имодиум Експрес след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Имодиум Експрес, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имодиум Експрес

- Активното вещество е: лоперамидов хидрохлорид.
Една таблетка, диспергираща се в устата съдържа 2 mg лоперамидов хидрохлорид
- Другите съставки са:



желатин
манитол (E421)
аспартам (E951)
ментов аромат (съдържа глюкоза, бензилов алкохол и следи от сулфити)
натриев хидрогенкарбонат

Как изглежда Имодиум Експрес и какво съдържа опаковката

Имодиум Експрес са бели диспергиращи се в устата таблетки, предлагани в блистери.

Имодиум Експрес се предлага в PVC/Al блистери съдържащи 6, 12, 18 или 24 таблетки, диспергиращи се в устата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Ирландия

Производител

Janssen-Cilag S.P.A.

Via C. Janssen

Borgo San Michele

04100 Latina

Италия

Или

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont,

27100 Val de Reuil

Франция

Дата на последна преразглеждане на листовката: 02/2026

