

Листовка: информация за пациента

Ваконтил 2 mg капсули
Vacontil 2 mg capsules

лоперамид хидрохлорид/ loperamide hydrochloride

28-11-2018

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

Винаги приемайте 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ваконтил и за какво се използва

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.

Ваконтил е част от групата на лекарствата против диария, противовъзпалителен/ чревен антисептик, антипропуслив.

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

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ваконтил

Не приемайте Ваконтил:

- 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 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;
- в случай на бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми като салмонела, шигела и кампилобактер;
- при деца под 6-годишна възраст.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ваконтил.

Обърнете специално внимание при употребата на Ваконтил:



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.

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 препоръчаното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приемали прекалено много лоперамид, активната съставка на Ваконтил.

Други лекарства и Ваконтил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните:

- ритонавир (използван за лечение на ХИВ);
- хинидин (използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм);
- дезмопресин в орална форма (използван за лечение на прекомерно уриниране);
- итраконазол или кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции);
- гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола)

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 Ваконтил.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 Ваконтил по време на кърмене, тъй като малки количества от него попадат във Вашата кърма.

Шофиране и работа с машини

Ваконтил не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

Заедно с диарията може да се наблюдава умора, световъртеж или сънливост. Поради това е препоръчително да внимавате при шофиране или работа с машини.

Ваконтил съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казвал, че страдате от непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ваконтил



Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Ваконтил се предлага под формата на капсули за приемане през устата.

Вие можете да приемате Ваконтил по всяко време на деня.

Капсулите трябва да се приемат с течност.

Възрастни и деца над 6-годишна възраст:

Остра диария: началната доза е 2 капсули (4 mg) при възрастни и 1 капсула (2 mg) при деца над 6 години; лечението продължава с приемането на 1 капсула (2 mg) след всяко разводнено изпражнение.

Хронична диария: началната доза е 2 капсули (4 mg) дневно при възрастни и 1 капсула (2 mg) дневно при деца над 6 години; тази начална доза може да бъде променена с цел постигане на 1-2 оформени изпражнения на ден, което обикновено се постига с поддържаща доза 1-6 (2-12 mg) капсули дневно.

Максималната доза при остра и хронична диария е 8 капсули (16 mg) дневно при възрастни; при деца над 6 години дозата трябва да бъде спрямо телесното тегло (3 капсули/ 20 kg), но не трябва да превишава дозата от 8 капсули на ден.

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

Ако не се наблюдава подобрене в рамките на два дни (48 часа) след започване на лечение, приемът на лоперамид трябва да бъде преустановен и Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Трябва също да посетите отново Вашия лекар, ако симптомите се променят, или ако повтарящите се епизоди с диария продължат по-дълго от две седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ваконтил

Ако сте приели прекалено много Ваконтил, 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), скованост на мускулите, некоординирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане.

Деца реагира по-силно на големи количества Ваконтил от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или прояви някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар.

Информация за лекаря в случай на предозиране:

- Инжектирайте налоксон;
- При нужда инжектирайте налоксон повторно след 1-3 часа;
- Ако се налага, следете състоянието на пациента поне следващите 48 часа.

Ако сте пропуснали да приемете Ваконтил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Ваконтил

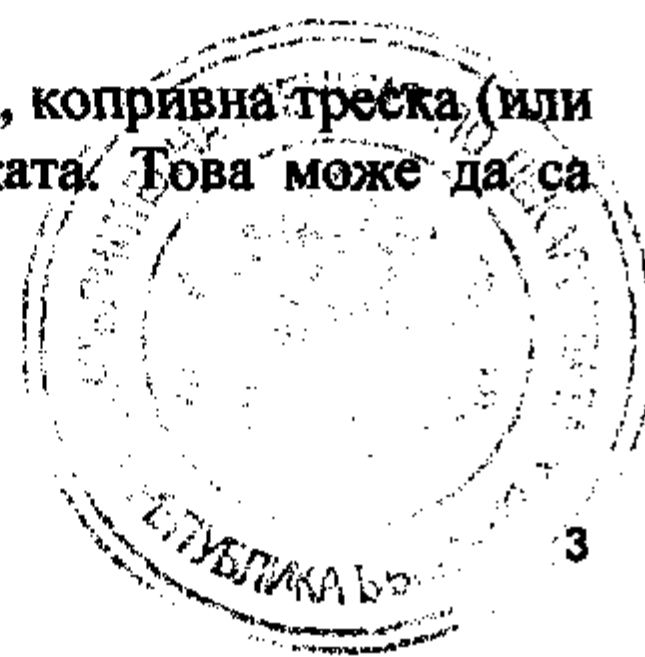
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Веднага потърсете медицинска помощ в случай на:

- Внезапно подуване на лицето, устните или гърлото, недостиг на въздух, копривна треска (или уртикария), силно дразнене, зачервяване или образуване на мехури по кожата. Това може да са признаци на тежка свръхчувствителност или алергична реакция;
- Прекалена умора, липса на координация, загуба на съзнание;



- Силна болка в стомаха, подуване на стомаха или температура, което може да се дължи на запушване или разширяване на червата;
- Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, спрете приема на лекарството и веднага потърсете медицинска помощ.

Посъветвайте се с лекар възможно най-бързо в случай на:

- Сухота в устата, лошо храносмилане, болки в стомаха, дискомфорт или подуване на корема, гадене, повръщане, отделяне на газове, запек;
- Главоболие, замаяност, сънливост или умора, чувство на слабост;
- Обрив;
- Задържане на урина (невъзможност за уриниране или изпразване на пикочния мехур напълно);
- Свиване на зениците.

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), мегаколон (разширяване на дебелото черво), глосодиния (болезнено усещане в областта на езика), ангиоедем (оток), булозен обрив, уртикария, сърбеж, задържане 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Ваконтил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

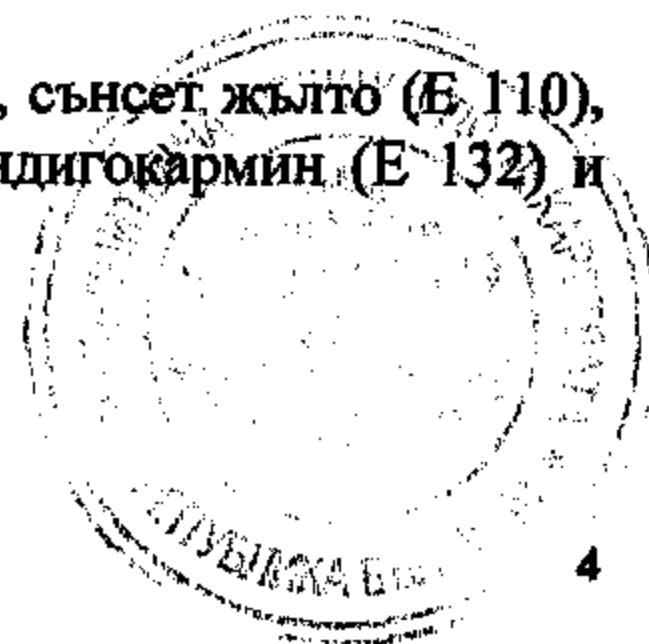
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и 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 (Е 110), титанов диоксид (Е 171), патент синьо No 1 (Е 131), еритрозин (Е 127), индигокармин (Е 132) и желатин.

Как изглежда Ваконтил и какво съдържа опаковката



Тъмнозелени/ сиви желатинови капсули размер „4“, съдържащи бял прах.
Налични са картонени кутии с 10 капсули и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2018

