

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
תרופה זו חייבת במרשם רופא בילדים בגיל 12 – 4 שנים.
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה.
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר – אוקטובר 2011

אימודיום® כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה: Loperamide hydrochloride 2 mg
מרכיבים בלתי פעילים: Hard gelatine capsule, Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate.
כל כמוסה מכילה 127 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

פעילות רפואית:

התרופה מיועדת לטיפול בשלשול חריף.

קבוצה תרופוטית: אופיואידים.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתכשיר כאשר הינך מיניקה.
אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל ארבע.
אין להשתמש בתכשיר אם יש דם בצואה או אם יש לך חום גבוה.
אין להשתמש בתכשיר אם אתה/ה צריך/ה להימנע מהאטת פעילות המעי, לדוגמה, אם אתה/ה סובלת/ת מעצירות או מבטן נפוחה.
אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון.

אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מליקוי בטיפקוד הכבד.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

לעתים טיפול בשלשולים עם אימודיום עלול לגרום לעייפות, סחרחורת או נמנום, על-כן יש להיזהר בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקירבת הכביש, וכדומה.

אזהרות:

אימודיום בדרך-כלל יעצור את השילשול תוך 24 שעות. במידה והשילשולים לא נפסקו, יש להפסיק לקחת את התרופה ולפנות לרופא.

בחולו איידס הנוטלים אימודיום, במקרה של סימן להתנפחות או בליטה בבטן, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולדווח לרופא מיד.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

הכמוסות מכילות לקטוז.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטלת/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות המאיטות את קצב תנועת הקיבה או המעי (תרופות אנטיכולינרגיות).

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: יובש פה, בחילה והקאות, נמנום, עייפות, סחרחורת, כאבי בטן, תחושת אי-נוחות, נפיחות וגזים במערכת העיכול. תופעות אלו עלולות להיגרם גם מהשלשולים.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

עצירות, נפיחות בבטן וקושי בהטלת שתן: הפסקי/ה הטיפול. אם תופעות אלו חמורות, פנה/י לרופא.
רגישות יתר לתכשיר נדירה, והיא מתבטאת בפריחה בעור, גירוד, קשיי נשימה או נפיחות בפנים. באם הינך חש/ה באחת מתו-פעות אלו, פנה/י לרופא.

תופעות לוואי בעקבות מינון יתר: נוקשות שרירים, חוסר תיאום בתנועות הגוף, נמנום, קושי במתן שתן, קושי בנשימה או נשימה חלשה.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

מבוגרים: 2 כמוסות בהתחלה ולאחר מכן כמוסה אחת לאחר כל יציאה נוזלית. אין ליטול יותר מ-8 כמוסות ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.

שימוש בתרופה בילדים בגיל 12 – 4 שנים מחייב מירשם רופא ופיקוח רפואי.

ילדים מעל גיל 5: כמוסה אחת בהתחלה ולאחר מכן כמוסה אחת לאחר כל יציאה נוזלית. אין ליטול יותר מ-8 כמוסות ביממה.

משקל הילד בק"ג	מספר כמוסות מקסימלי ליום
20 ק"ג	לא יותר מ-3 כמוסות ליום
27 ק"ג	לא יותר מ-4 כמוסות ליום
34 ק"ג	לא יותר מ-5 כמוסות ליום
40 ק"ג	לא יותר מ-6 כמוסות ליום
47 ק"ג	לא יותר מ-7 כמוסות ליום
54 ק"ג	לא יותר מ-8 כמוסות ליום

במידה והשילשול נמשך יותר מ-24 שעות, או שמתפתח חום, יש לפנות לרופא.

אם יש לך צואה קשה או אם לא היתה לך יציאה במשך 24 שעות, יש להפסיק לקחת אימודיום.

אופן השימוש:

אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים.

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבלעיתה.

תכשיר זה עוזר את השילשול, אולם אינו מטפל בסיבות הגורמות לו. יש לטפל גם בסיבות לשילשול – בכל מקרה שהדבר אפשרי. שילשול גורם לאיבוד נוזלים מוגבר. יש לשתות הרבה, על-מנת להחזיר לעצמך את הנוזלים ולמנוע התייבשות. דבר זה חיוני במיוחד אצל ילדים קטנים. הרוקח יוכל לסיפק לך אבקה המכילה סוכר ומלחים, אשר בתוספת מים משמשת להחזרת המלחים שאתה/מאבד/ת עקב השילשול.

מנעו/ הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי-כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון לבית-חולים והבא/י ארזית התרופה אתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לך לטיפול במחלתך. באנשים אחרים עלולה להזיק. אל תתנ/י תרופה זו לקרוביך, שכנך או מכריך. אין ליטול תרופות בחושך!

בדוק/י התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: 15°-30°C.

גם לפי נגזרי הארזיה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה ארזיה.

מס' רישום התרופה: 025.10.20676

יצרן: ינסן סילג, ואל דה רואי, צרפת.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים 60990, ישראל.

נشرة للمستعمل بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦
هذا الدواء يُلزم وصفة طبية عند الإعطاء لأطفال بين ٤-١٢ سنة من العمر.
اقرأ/ي النشرة بكاملها بإمعان قبل استعمال الدواء
حُدثت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وفحص مضمونها وأقر من قبلها في تشرين الأول ٢٠١١

إيموديوم® كبسولات

التركيب:

المواد الفعالة وكميتها: Loperamide Hydrochloride 2mg

المواد غير الفعالة: Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate, Hard gelatine capsule

تحتوي كل كبسولة على ١٢٧ ملغم لكتوز مونوهيدرات.

الفعالية الطبية:

الدواء مخصص لعلاج الإسهال الحاد.

المجموعة الصيدلانية: أفيونات.

متى يُمنع استعمال المستحضر؟

لا تستعملي المستحضر إذا كنت مرضعة.

يُمنع الاستعمال من قبل أطفال دون ٤ سنوات من العمر.

يُمنع الاستعمال في حالة وجود دم في البراز أو في حالة السخونة العالية.

يُمنع استعمال المستحضر إذا كنت ملزم/ة بالامتناع عن إعطاء نشاط الأمعاء، مثلاً إذا كنت تعاني/ين من الإمساك أو البطن المنتفخ.

يُمنع استعمال الدواء إذا كانت هناك حساسية لأحد مركبات الدواء.

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج:

إذا كنت حاملاً.

إذا كنت تعاني/ين أو عانيت سابقاً من خلل في وظيفة الكبد.

كيف يؤثر الدواء على حياتك اليومية؟

قد يسبب علاج الإسهال بواسطة إيموديوم أحياناً التعب، الدوار أو النعاس. لذلك يجب الاحتراس عند سيطرة السيارة، تشغيل ماكينات خطيرة وعند ممارسة أية فعالية تلزم اليقظة. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب على مقربة من الشارع الخ.

تحذيرات:

سوف يوقف إيموديوم الإسهال خلال ٢٤ ساعة. ولكن في حال عدم وقف الإسهال، فعليك إيقاف تناول الدواء ومراجعة الطبيب.

بالنسبة لمرضى الإيدز الذين يتناولون إيموديوم، ففي حالة الانتفاخ أو التواء في البطن، فيجب إيقاف العلاج بالدواء وإعلام الطبيب فوراً.

إذا كانت لديك أية حساسية لنوع من الطعام أو العقاقير، فعليك إعلام طبيبك عنها قبل تناول الدواء.

الكبسولات تحتوي على لكتوز.

تفاعلات مع العقاقير الأخرى:

إذا كنت تتعاطى/تتعاطين دواء آخر، أو انتهيت مؤخراً من تعاطي دواء آخر، فعليك مراجعة الطبيب، لتفادي الأخطار وعدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين العقاقير. وبصورة خاصة فيما يتعلق بأدوية تبطن وتيرة نشاط المعدة أو الأمعاء أدوية مضادة لإفراز الكولين.

أعراض جانبية:

بالإضافة إلى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تظهر أثناء استعماله الأعراض الجانبية مثل: جفاف في الفم، غثيان وتقيؤات، نعاس، تعب ودوار. ألم في البطن، شعور بعدم الراحة، انتفاخ وغازات في جهاز الهضم. قد تنجم هذه الأعراض عن الإسهال نفسه.

أعراض جانبية تلزم الانتباه الخاص:

إمساك، انتفاخ في البطن، صعوبة عند التبول: يجب التوقف عن العلاج. إذا كانت هذه الأعراض شديدة – يجب مراجعة الطبيب.

حساسية زائدة ونادرة للدواء تتجلى بطفح جلدي، حكة، صعوبة التنفس أو انتفاخ في الوجه. إذا كنت تشعر/ين بإحدى هذه الأعراض راجع/ي الطبيب.

How can you contribute to the success of the treatment?

Although Imodium stops diarrhea, it does not treat the cause of it. Whenever possible, the cause of the diarrhea should also be treated. Diarrhea causes excessive loss of fluids. You should drink plenty of liquids to replace the fluid loss and avoid dehydration. This is especially important for small children. The pharmacist can supply a powder containing sugar and salts, which when reconstituted in water is used to replace the salts that were lost due to the diarrhea.

Avoid poisoning!

In order to avoid poisoning, this medicine and all other medicines must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.**

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage:

15° - 30°C.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

Drug Reg. No.: 025.10.20676

Manufacturer: Janssen Cilag, Val de Reuil, France.

License holder: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 60990, Israel.

أعراض جانبية نتيجة جرعة دوائية زائدة: تصلب العضلات، قلة التناسق في حركات الجسم، نعاس، صعوبة في التبول، صعوبة في التنفس أو تنفس ضعيف. إذا شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغيير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

الجرعة الدوائية المتبعة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للحديث: كبسولتين عند البداية وبعد ذلك كبسولة واحدة بعد كل تبرز سائل. لا يجوز تناول أكثر من ٨ كبسولات في اليوم.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء ليس مخصصاً للأطفال والرضع دون سن ٤.

إعطاء الدواء للأطفال بين الأعمار ٤-١٢ سنة يلزم وصفة طبيب ومراقبة طبية.

الأطفال ما فوق ٥ سنوات: كبسولة واحدة عند البداية وبعد ذلك كبسولة واحدة بعد كل تبرز سائل. ممنوع تناول أكثر من ٨ كبسولات خلال ٢٤ ساعة.

وزن الطفل/٥ بكغم	عدد الكبسولات الأقصى في اليوم
٢٠ كغم	لا أكثر من ٣ كبسولات في اليوم
٢٧ كغم	لا أكثر من ٤ كبسولات في اليوم
٣٤ كغم	لا أكثر من ٥ كبسولات في اليوم
٤٠ كغم	لا أكثر من ٦ كبسولات في اليوم
٤٧ كغم	لا أكثر من ٧ كبسولات في اليوم
٥٤ كغم	لا أكثر من ٨ كبسولات في اليوم

في حال استمرار الإسهال لأكثر من ٢٤ ساعة، أو في حال تطوّر سخونة، يجب مراجعة الطبيب.

إذا أصبح البراز صلباً أو إذا لم يكن هناك أي تبرز خلال ٢٤ ساعة، فعليك إيقاف تناول إيموديوم.

طريقة الاستعمال:

ليس للمضغ! يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

ممنوع احتفاظ الدواء في الفم لمدة تزيد عن تلك المطلوبة لبلعه.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

هذا الدواء يوقف الإسهال لكنه لا يعالج الأسباب التي أدت إلى حدوثه. يجب معالجة أسباب الإسهال أيضاً - عندما يكون الأمر ممكناً. إن الإسهال يؤدي إلى فقدان شديد بالسوائل. يجب الإكثار من الشرب من أجل استعادة السوائل لجسمك ومنع حدوث الجفاف. هذا الأمر يكون ضرورياً خاصة لدى الأطفال الصغار. يستطيع الصيدلي تزويدك بمسحوق يحتوي على السكر والأملاح، يُستخدم لدى إضافة الماء إليه لإعادة الأملاح المفقودة من جراء الإسهال.

إمنع/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي أطفال و/أو رضع لتفادي إصابتهم بتسمم. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع ولد من الدواء سهواً، عليك مراجعة غرفة طوارئ للمستشفى، ومع عبوته الدواء.

يُمنع تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لمعالجة مرضك أنت وقد يضرب مريضاً آخر. يمنع إعطاء الدواء لأقاربك، جيرارك أو معارفك.

يُمنع تناول أدوية في الظلام! يجب فحص رقعة الدواء والتأكد من الجرعة قبل أي تناول للدواء. إستعمل/ي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

التخزين: بين ١٥-٣٠ درجة مئوية.

حتى عند مراعاة تعليمات التعبئة والتخزين الموصى بها، فإن الأدوية لا تبقى صالحة لمدة طويلة. يرجى الانتباه إلى تاريخ انتهاء مدة الصلاحية للدواء! في أية حالة من الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. يمنع خلط الدواء مع أدوية أخرى في نفس الوعاء.

رقم تسجيل الدواء: ٢٠٦٧٦، ٢٠١٠، ٢٥٠

المنتج: يانسن سيلاج، فال دي روا، فرنسا.

صاحب التسجيل: جي-سي هيلتكريم، ض. كيبوتس شفايم ٦٠٩٩٠، إسرائيل.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

This medicine must be prescribed in children aged 4-12 years.

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved - October 2011

Imodium® Capsules

Composition:

Each capsule contains: Loperamide hydrochloride 2 mg

Inactive ingredients: Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate, Hard gelatine capsule.

Each capsule contains Lactose monohydrate 127 mg.

Therapeutic activity:

This medicine is indicated for the treatment of acute diarrhea.

Therapeutic group: Opioids.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are breastfeeding.
Do not use this medicine in children below 4 years of age.
Do not use this medicine if there is blood in the stools or if you have high fever.
Do not use this medicine if you should avoid slowing of intestinal motility, e.g. if you suffer from constipation or bloated abdomen.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant;

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired liver function.

How will this medicine affect your daily life?

Sometimes treatment of diarrhea with Imodium may cause tiredness, dizziness or drowsiness; therefore, caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery, and in any other activity which requires alertness. Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding, playing near roads and the like.

Warnings:

Usually Imodium stops the diarrhea within 24 hours. If the diarrhea continues - stop treatment and refer to your doctor.

Patients with AIDS being treated with Imodium should stop treatment and notify the doctor immediately if they have signs of abdominal bloating or bulging.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. The capsules contain Lactose.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines that slow stomach or intestinal motility (e.g. anticholinergics).

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of the mouth, nausea and vomiting, drowsiness, tiredness, dizziness, abdominal pain, gastrointestinal discomfort, flatulence and bloating. These effects can also be caused by diarrhea.

Effects that require special attention:

Constipation, bloating, difficulty urinating - stop the treatment. If these effects are severe, refer to your doctor.

Hypersensitivity to the preparation is rare. It is manifested by skin rash, itching, difficulty breathing or swelling of the face. If you experience any of these side effects - refer to your doctor.

Side effects as a result of overdosage: muscle stiffness, poor coordination of body movements, drowsiness, difficulty urinating, difficulty breathing or weak breathing.

In the event that you experience side effects not mentioned in this insert, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

Adults: The initial dose is 2 capsules; and an additional capsule is to be taken after each subsequent loose stool.

Do not take more than 8 capsules in a 24 hour period.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not intended for administration to children and infants below 4 years of age.

Use of this medicine for children of 4-12 years of age requires a doctor's prescription and medical supervision.

Children above 5 years of age: The initial dose is one capsule; an additional capsule is to be taken after each subsequent loose stool. Do not take more than 8 capsules in a 24 hour period.

Child's weight in kilograms	Maximum number of the capsules per day
20 kg maximum	3 capsules per day
27 kg maximum	4 capsules per day
34 kg maximum	5 capsules per day
40 kg maximum	6 capsules per day
47 kg maximum	7 capsules per day
54 kg maximum	8 capsules per day

Consult a physician if the diarrhea continues for more than 24 hours or if fever develops.

If stool becomes regulated or if more than 24 hours have passed without any stool, discontinue use.

Directions for use:

Do not chew! The medication should be taken with water. Do not retain this medication in the mouth longer than the time required for swallowing.