

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS S2

LOPERASTAT® STROOP

Loperamiedhydrochloried

Bewaarmiddels:

Metielparabeen 0,072 % m/v

Propielparabeen 0,008 % m/v

Alkohol 1,4 % v/v

Suikervry, kunsmatig versoet.

Lees hierdie hele voubiljet noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir u bevat.

LOPERASTAT® STROOP is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n ligte siekte te behandel. U moet LOPERASTAT® STROOP nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie LOPERASTAT® STROOP vir enige ander persoon gee nie.
- Vra vir u gesondheidsorgverskaffer of apteker as u nog inligting of raad nodig het.
- U moet 'n dokter konsulteer as u simptome vererger of nie verbeter nie.

Wat in hierdie blad is

1. Wat LOPERASTAT® STROOP is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u LOPERASTAT® STROOP drink
3. Hoe om LOPERASTAT® STROOP te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om LOPERASTAT® STROOP te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat LOPERASTAT® STROOP is en waarvoor dit gebruik word

LOPERASTAT® STROOP word gebruik om diarree in volwassenes en kinders 6 jaar en ouer te behandel. Dit bevat loperamiedhidrochloried, wat 'n stof is wat help om diarree te verlig deur 'n ooraktiewe derm te kalmeer. Dit maak dat water en soute wat gewoonlik in diarree verlore gaan, deur u liggaam geabsorbeer word.

In kinders onder die ouderdom van 6 jaar word LOPERASTAT® STROOP gebruik om 'n ooraktiewe derm te kalmeer. Dit moet slegs met 'n voorskrif en onder toesig van 'n dokter aan kinders onder die ouderdom van 6 jaar gegee word.

2. Wat u moet weet voordat u LOPERASTAT® STROOP drink

Moenie LOPERASTAT® STROOP drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir loperamiedhidrochloried of vir enige van die ander bestanddele van LOPERASTAT® STROOP (gelys in afdeling 6) is.
- as u of u kind akute disenterie het (simptome kan bloed in die stoelgang en koors wees).
- as u 'n opvlamming van 'n inflammatoriese dermatoestand soos ulseratiewe kolitis het of as u inflammasie van u ingewande het wat deur bakteriële infeksies veroorsaak word .
- as u of u kind erge diarree het nadat u antibiotika gedrink het.
- as u of u kind hardlywig is, of u maag geswel lyk (veral in kinders met erge dehidrasie).

LOPERASTAT® STROOP is teenaangedui vir gebruik deur kinders van jonger as 2 jaar.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met LOPERASTAT® STROOP:

- as u of u kind erge diarree het aangesien u liggaam meer vloeistof, suikers en soute as normaalweg verloor. LOPERASTAT® STROOP moet slegs met 'n voorskrif en onder toesig van 'n dokter aan kinders onder die ouderdom van 6 jaar gegee word.
- as u of u kind diarree het wat langer as 48 uur duur.

- as u of u kind die immuuniteitsgebreksindroom (VIGS) het en u maag raak opgeswel, moet u dadelik ophou om LOPERASTAT® STROOP te drink en u dokter skakel.
- as u of u kind aan 'n lewersiekte ly.
- as u 'n geskiedenis van middelmisbruik het.

Moenie hierdie produk vir enigiets anders as die beoogde gebruik daarvan gebruik nie (sien afdeling 1) en moet nooit meer as die aanbevole hoeveelheid drink nie (sien afdeling 3). Ernstige hartprobleme (waarvan simptome vinnige of onreëlmatige hartklop insluit) is aangemeld in pasiënte wat te veel loperamied, die aktiewe bestanddeel in LOPERASTAT® STROOP, gedrink het.

Kinders en adolessente

Dit moet slegs met 'n voorskrif en onder toesig van 'n dokter aan kinders onder die ouderdom van 6 jaar gegee word.

Ander medisyne en LOPERASTAT® STROOP

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder alle aanvullende of tradisionele medisyne).

Sê vir u dokter as u of u kind tans die volgende gebruik:

- kinidien (om malaria te behandel).
- ritonavir (om MIV/VIGS te behandel).
- itrakonasool of ketokonasool wat (om fungusinfeksies te behandel).
- gemfibrosiel [om cholesterol te behandel (hoë vlakke van vet in die bloed)].
- desmopressien (om erge dors en te veel urinering te beheer).
- enige ander medisyne vir diarree

LOPERASTAT® STROOP saam met kos, drank en alkohol

Sien afdeling 3

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat hierdie medisyne gebruik word.

Die veiligheid van LOPERASTAT® STROOP tydens swangerskap is nie bepaal nie.

Klein hoeveelhede LOPERASTAT® STROOP word in borsmelk uitgeskei.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

U kan moegheid, duiseligheid of lomerigheid ervaar as u diarree het en u LOPERASTAT® STROOP drink.

Moenie 'n voertuig bestuur, masjinerie hanteer of enigiets doen wat u volle aandag vereis totdat u weet hoe LOPERASTAT® STROOP u affekteer nie.

LOPERASTAT® STROOP bevat

- Gliserol wat hoofpyn, 'n omgekrapte maag en diarree kan veroorsaak.
- Metiel- en propielparahidroksibensoaat kan allergiese reaksies veroorsaak (moontlik vertraag).
- Klein hoeveelhede etanol (alkohol), minder as 100 mg per dosis.

3. Hoe om LOPERASTAT® STROOP te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik LOPERASTAT® STROOP altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

LOPERASTAT® STROOP is teenaangedui vir gebruik deur kinders van jonger as 2 jaar. Die tablette is nie geskik vir kinders jonger as 6 jaar nie en moet slegs onder mediese voorskrif of toesig aan kinders onder die ouderdom van 6 jaar gegee word.

AKUTE NIE-SPESIFIEKE DIARREE

Een medisynemaat (5 ml) per 12,5 kg liggaamsmassa gevolg deur halwe medisynemaat (2,5 ml) per 12,5 kg na elke daaropvolgende los stoelgang.

Die daaglikse dosis moet nie drie medisynemate (15 ml) per 12,5 kg liggaamsmassa oorskry nie.

Gewig in kilogram (kg)	Aanvangsdosis (ml)	Na daaropvolgende los stoelgange	Maksimum daaglikse dosis
10 - 14,9	5 ml	2,5 ml	15 ml
15 - 19,9	7,5 ml	*3,7 ml	20 ml
20	10 ml	5 ml	30 ml
40	15 ml	7,5 ml	60 ml
70	20 ml	10 ml	80 ml

* 3, 7 ml is gelyk aan 3/4 van 'n medisynemaat.

BELANGRIK: Stop **LOPERASTAT® STROOP** sodra die diarree onder beheer is.

CHRONIESE NIE-SPESIFIEKE DIARREE: (Raadpleeg u dokter)

Met individuele aangepaste dosis is dit gewoonlik moontlik om 'n feitlik normale stoelgang te verkry.

Aanvangsdosis is 1 medisynemaat (5 ml) per 12, 5 kg liggaamsmassa per dag vir kinders.

Die daaglikse dosis moet aangepas word totdat 1-2 vaste stoelgange per dag verkry word.

Dit word gewoonlik bereik met 'n onderhoudsdosis van ½ - 2 medisynemate (2,5 ml – 10 ml) daagliks.

As hardlywigheid voorkom, moet die dosis verlaag word.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van LOPERASTAT® STROOP te sterk of te swak is.

As u meer LOPERASTAT® STROOP gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem hierdie blad en alle oorblywende LOPERASTAT® STROOP saam sodat die dokter kan sien wat u gedrink het.

As u vergeet om LOPERASTAT® STROOP te drink

U moet LOPERASTAT® STROOP net drink soos en wanneer dit nodig is. As u vergeet om 'n dosis te drink, drink u volgende dosis na u volgende los stoelgang.

Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

LOPERASTAT® STROOP kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir LOPERASTAT® STROOP aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u LOPERASTAT® STROOP drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om LOPERASTAT® STROOP te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- swelling van u hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak
- veluitslag of jeuk
- floutes

Dit is baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op LOPERASTAT® STROOP gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- geen stoelgang nie wat ernstige hardlywigheid veroorsaak
- erge maagpyn of -swelling
- erge, pynlike veluitslag wat blase of afskilfering van die vel veroorsaak, ook bekend as Stevens-Johnsonsindroom, toksiese epidermale nekrolise of multivorme eriteem
- probleme om te urineer

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom

- hoofpyn
- duiseligheid
- hardlywigheid, winderigheid (oormatige wind), naarheid (voel mislik)

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom

- droë mond
- braking (bring op)
- krampe of pyn op die maag
- swelling of ongemak van die maagarea, spysvertering
- lomerigheid
- abnormale koördinasie, styfheid (sukkel om te beweeg)

- lae vlak van bewussyn of verlies van bewussyn (word of voel flou of minder wakker)
- vernouing van die pupille
- moegheid

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAROG ("SAHPRA") aanmeld *via* die vorm "**6.04 Adverse Drug Reaction**

Reporting Form" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te meld kan u help om meer inligting oor die veiligheid van LOPERASTAT® STROOP te gee.

5. Hoe om LOPERASTAT® STROOP te bêre

Bêre by of onder 25 °C. Beskerm teen lig.

Hou in die houer tot nodig vir gebruik.

Moenie verkoel nie.

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Moenie na die vervaldatum op die karton gebruik nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat LOPERASTAT® STROOP bevat

Elke 5 ml stroop bevat loperamiedhidrochloried 1 mg

Die ander bestanddele is 96 % v/v etanol, gliserol, soutsuuroplossing, metiel parahidroksibensoaat, pynappelvrugtegeursel F379, propiel parahidroksibensoaat, framboosgeursel No.1, framboosrooi poeier, natriumsiklamaat, natriumhidroksiedoplossing.

Hoe LOPERASTAT® STROOP lyk en die inhoud van die pakkie

Helder, rooi-pienk gekleurde stroop met 'n vrugte geur.

Inhoud van die pak

Amber glasbottel wat 50 ml of 100 ml van die vloeistof bevat.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr. 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

03 November 2022

REGISTRASIENOMMER(S)

28/11.9/0649 (S.A.)

S2 BOT 0500757 (Botswana) (50 ml)
NS1 04/11.9/0996 (Namibië) (50 ml)