

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
1 Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 Hartkapsel enthält 127 mg Lactose.

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 25 Tropfen) enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 25 Tropfen) enthält 0,50 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 1,973 mg Natrium.
Loperamid STADA® Tropfen enthalten 12,975 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
Hartkapsel
Kapseloberteil: dunkelgrün opak. Kapselunterteil: grau opak. Inhalt: weißes Pulver.

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur symptomatischen Behandlung von Diarrhöen, sofern keine kausale Therapie zur Verfügung steht.

Eine langfristige Anwendung bedarf der ärztlichen Verlaufsbeobachtung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
Erwachsene

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 2 Hartkapseln (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 1 Hartkapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8 Hartkapseln (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 2 Hartkapseln (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).

Kinder über 8 Jahre

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 1 Hartkapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4 Hartkapseln (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 1 Hartkapsel (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Erwachsene

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung 50 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid) und danach nach jedem ungeformten Stuhl jeweils 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 8-mal 25 Tropfen (entsprechend 16 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 50 Tropfen (entsprechend 4 mg Loperamidhydrochlorid).

Kinder über 8 Jahre

Bei akuten Durchfällen zu Beginn der Behandlung und nach jedem ungeformten Stuhl 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Eine tägliche Dosis von 4-mal 25 Tropfen (entsprechend 8 mg Loperamidhydrochlorid) soll nicht überschritten werden.

Bei chronischen Durchfällen: täglich 25 Tropfen (entsprechend 2 mg Loperamidhydrochlorid).

Kinder zwischen 2 und 8 Jahren

Die empfohlene Dosierung beträgt täglich 0,04 mg Loperamidhydrochlorid pro kg Körpergewicht (entsprechend 1 Tropfen pro 2 kg Körpergewicht).

Kinder unter 2 Jahre

Loperamidhydrochlorid ist kontraindiziert bei Kindern unter 2 Jahren (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Obwohl keine pharmakokinetischen Daten bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion zur Verfügung stehen, sollte Loperamidhydrochlorid wegen des verminderten First-Pass-Metabolismus bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Art und Dauer der Anwendung

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
Die Hartkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Die Tropfen werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Flasche beim Tropfen senkrecht halten.

Wenn bei akuten Durchfällen 48 Stunden nach Therapiebeginn keine klinische Bes-

serung eingetreten ist, sollte Loperamid STADA® abgesetzt werden.

Loperamid STADA® sollte ohne ärztliche Aufsicht nicht länger als 4 Wochen angewendet werden.

Bei Diarrhö muss besonders bei Kindern auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat (*nur für Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen*) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 2 Jahren.
- Loperamid sollte primär nicht angewendet werden bei
 - Durchfällen, die mit Fieber und blutigem Stuhl einhergehen (z.B. bei akuter Dysenterie),
 - einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa,
 - einer bakteriellen Enterokolitis, die durch invasive Mikroorganismen (z.B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird,
 - Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten (pseudomembranöse (Antibiotika-assoziierte) Colitis).

Loperamidhydrochlorid darf nicht angewendet werden, wenn aufgrund des möglichen Risikos von Folgeerscheinungen (einschließlich Ileus, Megacolon und toxisches Megacolon) eine Hemmung der Peristaltik vermieden werden muss. Loperamidhydrochlorid muss bei Auftreten von Obstipation, aufgetriebenem Leib oder Ileus sofort abgesetzt werden

Zusätzlich für Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln

- Kinder von 2–8 Jahren, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen mit geringerer Wirkstoffkonzentration zur Verfügung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung von Durchfällen mit Loperamid ist nur symptomatisch. Immer, wenn eine zu Grunde liegende Krankheitsursache festgestellt werden kann, sollte, sofern angemessen, eine spezifische Behandlung vorgenommen werden.

Bei Patienten mit Durchfall, insbesondere bei Kindern, kann es zu großen Flüssigkeits- und Elektrolytverlusten kommen. In diesen Fällen ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme der angemessene Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten. Loperamidhydrochlorid sollte Kindern von 2 bis 8 Jahren nicht ohne ärztliche Aufsicht und Verschreibung gegeben werden.

Den Patienten sollte geraten werden, Loperamidhydrochlorid abzusetzen und ihren Arzt zu informieren, wenn bei akutem Durchfall innerhalb von 48 Stunden keine Besserung auftritt.

Bei AIDS-Patienten, die zur Durchfallbehandlung Loperamid erhalten, sollte die The-

rapie bei ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes gestoppt werden. Es liegen Einzelberichte über ein toxisches Megacolon bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Kolitis und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.

Obwohl keine pharmakokinetischen Daten bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion vorliegen, sollte Loperamid wegen des verminderten *First-Pass*-Metabolismus bei diesen Patienten vorsichtig angewendet werden. Patienten mit Leberdysfunktion sollten engmaschig auf Anzeichen einer ZNS-Toxizität überwacht werden.

In Verbindung mit Überdosierung wurde über kardiale Ereignisse, einschließlich QT-Verlängerung und Verlängerung des QRS-Komplexes und Torsades de pointes, berichtet. Einige Fälle verliefen tödlich (siehe Abschnitt 4.9). Überdosierung kann ein vorhandenes Brugada-Syndrom demaskieren. Patienten dürfen die empfohlene Dosis und/oder die empfohlene Behandlungsdauer nicht überschreiten.

Zusätzlich für Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Loperamid STADA® nicht einnehmen.

Zusätzlich für Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält 12,975 Vol.-% Alkohol.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Präklinische Daten haben gezeigt, dass Loperamid ein Substrat des P-Glykoproteins ist. Die gleichzeitige Verabreichung von Loperamid (16 mg als Einzeldosis) und Chinidin oder Ritonavir, die beide P-Glykoprotein-Inhibitoren sind, resultierte in einem 2- bis 3-fachen Anstieg der Plasmakonzentration von Loperamid. Die klinische Bedeutung dieser pharmakokinetischen Interaktion von Loperamid mit P-Glykoprotein-Inhibitoren bei den empfohlenen Dosierungen ist nicht bekannt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Loperamid (4 mg als Einzeldosis) und Itraconazol, einem CYP3A4- und P-Glykoprotein-Inhibitor, resultierte in einem 3- bis 4-fachen Anstieg der Loperamid-Plasmakonzentrationen. In der gleichen Studie erhöhte der CYP2C8-Inhibitor Gemfibrozil die Loperamidkonzentrationen um annähernd das 2-Fache. Die Kombination von Itraconazol und Gemfibrozil resultierte in einem 4-fachen Anstieg der Spitzenplasmakonzentrationen von Loperamid und einem 13-fachen Anstieg der Gesamtverfügbarkeit im Plasma. Wie durch psychomotorische Tests (z.B. subjektive Benommenheit und Digit Symbol Substitution Test) ermittelt wurde, hatten die erhöhten Plasmakonzentrationen keine Aus-

wirkungen auf das zentrale Nervensystem (ZNS).

Die gleichzeitige Verabreichung von Loperamid (16 mg als Einzeldosis) und Ketoconazol, einem CYP3A4- und P-Glykoprotein-Inhibitor, resultierte in einem 5-fachen Anstieg der Loperamid-Plasmakonzentrationen. Wie durch Pupillometrie ermittelt, war dieser Anstieg nicht mit erhöhten pharmakodynamischen Effekten assoziiert.

Die gleichzeitige Behandlung mit oralem Desmopressin resultierte in einem 3-fachen Anstieg der Desmopressin-Plasmakonzentrationen, vermutlich aufgrund der langsameren gastrointestinalen Motilität.

Bei Arzneimitteln mit ähnlichen pharmakologischen Eigenschaften ist zu erwarten, dass sie die Wirkung von Loperamid potenzieren und bei Arzneimitteln, die die gastrointestinale Passage beschleunigen, dass sie die Wirkung vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Loperamid bei schwangeren Frauen vorhanden. Bei einer von zwei epidemiologischen Studien deutete die Anwendung von Loperamid während der Frühschwangerschaft auf ein mögliches schwach erhöhtes Risiko für Hypospadien hin. Ein erhöhtes Risiko für schwere Missbildungen konnte jedoch nicht festgestellt werden. Tierexperimentelle Studien ergaben keine direkten oder indirekten Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Wenn möglich, sollte Loperamid daher in den ersten drei Monaten einer Schwangerschaft vermieden werden, es kann jedoch im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel angewendet werden.

Stillzeit

Loperamidhydrochlorid geht nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher kann Loperamid STADA® in der Stillzeit angewendet werden, wenn diätetische Maßnahmen nicht ausreichen und eine medikamentöse Therapie angezeigt ist.

Fertilität

Nur hohe Dosen von Loperamidhydrochlorid hatten in nicht-klinischen Studien Auswirkungen auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen und/oder als Nebenwirkung von Loperamid kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr oder bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

4.8 Nebenwirkungen

Erwachsene und Kinder ≥ 12 Jahre

Die Sicherheit von Loperamidhydrochlorid wurde an 3076 Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 12 Jahren, die an 31 kontrollierten und nicht kontrollierten klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid zur Behandlung von Diarrhö teilnahmen, evaluiert. In 26 dieser Studien wurde akute Diarrhö (n = 2755) und in 5 Studien chronische Diarrhö (n = 321) behandelt.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (d.h. Inzidenz ≥ 1%) in den klinischen Studien mit Loperamidhydrochlorid bei akutem Durchfall waren Obstipation (2,7%), Flatulenz (1,7%), Kopfschmerzen (1,2%) und Übelkeit (1,1%). In den klinischen Studien zu chronischer Diarrhö waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (d.h. Inzidenz ≥ 1%) Flatulenz (2,8%), Obstipation (2,2%), Übelkeit (1,1%) und Schwindel (1,2%).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle 1

Im Beurteilungsprozess der nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen wurde nicht zwischen chronischer und akuter Indikation oder Erwachsenen und Kindern differenziert. Daher bilden die folgend dargestell-

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungen	
	Akute Diarrhö (N = 2755)	Chronische Diarrhö (n = 321)
Erkrankungen des Nervensystems		
Kopfschmerzen	häufig	gelegentlich
Schwindel	gelegentlich	häufig
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
Obstipation, Übelkeit, Flatulenz	häufig	häufig
Bauchschmerzen (einschl. Krämpfe), Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit	gelegentlich	gelegentlich
Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen	gelegentlich	
Dyspepsie		gelegentlich
aufgetriebener Leib	selten	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		
Hautausschlag	gelegentlich	

ten Nebenwirkungen beide Indikationen und beide Patientengruppen ab.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische Reaktion (einschl. anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktion

Erkrankungen des Nervensystems

Somnolenz, Bewusstseinsverlust, Stupor, vermindertes Bewusstsein, erhöhter Muskeltonus, abnormale Koordination

Augenerkrankungen

Miosis

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Ileus (einschl. paralytischer Ileus), Megacolon (einschl. toxisches Megacolon), Glossodynie, akute Pankreatitis (Häufigkeit nicht bekannt)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

bullöse Eruption (einschl. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Angioödem, Urtikaria, Pruritus

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harnretention

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Müdigkeit

Zusätzlich für Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Im Falle einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid (einschließlich einer relativen Überdosierung aufgrund einer hepatischen Dysfunktion) können ZNS-Depression (Stupor, anormale Koordination, Somnolenz, Miosis, erhöhter Muskeltonus und Atemdepression), Verstopfung, Ileus und Harnretention auftreten. Kinder können für ZNS-Wirkungen empfänglicher sein als Erwachsene.

Bei Personen mit Überdosierungen von Loperamid wurden kardiale Ereignisse, wie QT-Intervallverlängerung und Verlängerung des QRS-Komplexes, Torsades de pointes, sonstige schwere ventrikuläre Arrhythmien,

Herzstillstand und Synkopen, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Auch über Todesfälle wurde berichtet. Überdosierung kann ein vorhandenes Brugada-Syndrom demaskieren.

Behandlung

Der Opioidantagonist Naloxon kann verschweisst als Antidot eingesetzt werden. Da Loperamid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon (1–3 Stunden) hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder)Aufreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann ggf. eine Magenspülung durchgeführt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Synthetisches Opioid/Piperidin-Derivat, Antidiarrhoikum
ATC-Code: A07DA03

Loperamid ist ein synthetisches Piperidin-Derivat, das sowohl die Struktur von Haloperidol als auch die von Diphenoxylat beinhaltet. Es erhöht den Tonus im Darm, verhindert die propulsive Peristaltik und reduziert die Stuhlentleerungsfrequenz im Falle von Durchfällen. Loperamid ist ein Agonist an peripheren Opioidrezeptoren.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Loperamid unterliegt einem hohen First-pass-Metabolismus, so dass die Bioverfügbarkeit von oral appliziertem Loperamid sehr gering ist. Maximale Plasmaspiegel werden nach etwa 3–5 h erreicht.

Loperamid penetriert beim Erwachsenen in der Regel nur in geringem Maße die Blut-Hirn-Schranke. Loperamid wird zu einem Drittel unverändert und zu etwa zwei Dritteln metabolisiert über den Stuhl ausgeschieden. Weniger als 2% des Wirkstoffes werden unverändert renal eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit im Plasma beträgt 7–15 h.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Studien zur akuten Toxizität mit Loperamid zeigten keine spezifischen toxischen Effekte.

Chronische Toxizität

Studien mit Loperamid zeigten keine spezifischen toxischen Effekte.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Loperamid ist nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Bisherige Tests verliefen negativ. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

In tierexperimentellen Studien wurden bei der Applikation von maternal nicht toxischen Dosen keine toxikologisch relevanten Effekte auf Fertilität, Embryoletalität und Laktation beobachtet. Anhaltspunkte für te-

ratogene Wirkungen wurden nicht festgestellt. Beim Menschen konnte Loperamid in der Muttermilch nachgewiesen werden. Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Kardiale Wirkungen

Nichtklinische In-Vitro- und In-Vivo-Auswertungen zu Loperamid zeigen weder innerhalb des therapeutisch relevanten Konzentrationsbereichs noch bei signifikanten Vielfachen dieses Bereichs (bis zu 47-fach) signifikante kardiale elektrophysiologische Wirkungen. Allerdings hat Loperamid in extrem hohen Konzentrationen, die mit Überdosierungen in Zusammenhang stehen (siehe Abschnitt 4.4), kardiale elektrophysiologische Wirkungen, die in der Hemmung von Kalium- (hERG) und Natriumströmen und Arrhythmien bestehen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Maisstärke, Talkum (E 553b), Chinolingelb (E 104), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propylenglycol (E 1520), Saccharin-Natrium 2 H₂O (E 954), Gereinigtes Wasser, Kakao-Aroma.
Enthält 12,975 Vol.-% Alkohol.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln:
5 Jahre.

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:
5 Jahre.

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Nach Anbruch 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
Nicht über + 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Loperamid STADA® 2 mg Hartkapseln
Aluminium/PVC Blister.
Originalpackung mit 10, 20, 50 und 100 Hartkapseln.

Loperamid STADA® 2 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Braunglasflasche Typ III mit Schraubkappe aus Polypropylen, Tropfeinsatz aus Polyethylen.
Originalpackung mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

11923.00.00
11923.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
31. Mai 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18. Juni 2003

Datum der Erteilung der Zulassung:
26. August 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18. Juni 2003

10. Stand der Information

Juni 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin