

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Stoperan Junior **0,2 mg/mL, roztwór doustny** *Loperamidi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

- 1. Co to jest Stoperan Junior i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan Junior**
- 3. Jak stosować lek Stoperan Junior**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek Stoperan Junior**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest Stoperan Junior i w jakim celu się go stosuje

Stoperan Junior to lek przeciwbiegunkowy, zawiera chlorowodorek loperamidu. Jest to substancja, która wpływa łagodząco na wzmożoną perystaltykę jelit. W ten sposób substancja zawarta w Stoperan Junior przeciwdziała biegunkom. Po przyjęciu Stoperan Junior w większości przypadków biegunka ustępuje w ciągu kilku godzin.

Stoperan Junior stosowany jest w przypadkach ostrych lub przewlekłych biegunek u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat. Ostra biegunka występuje nagle i przeważnie mija w ciągu tygodnia. Przewlekła biegunka trwa dłużej. Stoperan Junior stosowany jest w leczeniu objawowym biegunek. Nie leczy przyczyny biegunki. W chwili, kiedy staje się znana przyczyna biegunki, należy leczyć tę przyczynę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stoperan Junior

Kiedy nie stosować leku Stoperan Junior:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na loperamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), objawami uczulenia są na przykład wysypka, świąd, duszności lub opuchnięcie twarzy. Jeżeli objawy te wystąpią, należy przerwać stosowanie leku Stoperan Junior i zasięgnąć porady lekarza.
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Jeśli podejrzewa się, że podłożem biegunki jest zatrucie na przykład metalami ciężkimi (rtęcią, ołowiem lub kadmem).
- Nie wolno przyjmować leku Stoperan Junior w przypadku wystąpienia ostrego rozdęcia okrężnicy. Jest to silne powiększenie jelita grubego; bardzo poważna sytuacja, która może wystąpić u pacjentów chorujących na chorobę Hirschsprunga, chorobę Crohna lub wrzodziejące

zapalenie jelita grubego, której objawami są: bardzo bolesne wzdęcie brzucha, gorączka i przyspieszone tętno.

- Jeżeli występuje zaparcie, w wyniku którego występuje „przeciekanie” wodnego kału. Zdarza się to w określonych dolegliwościach jelit.
- Nie wolno przyjmować leku Stoperan Junior w przypadku utrzymującego się kurczowego bólu brzucha, nudności, wymiotów, wysokiej gorączki i obecności w kale śluzu lub krwi. Objawy te mogą być związane z chorobą zwaną czerwonką bakteryjną.
- Nie wolno przyjmować leku Stoperan Junior w przypadku zapalenia jelita grubego lub cienkiego o podłożu bakteryjnym, wywołanego przez zakażenie bakteriami, takimi jak *Salmonella*, *Shigella* i *Campylobacter*.
- Nie wolno przyjmować leku Stoperan Junior w przypadku ciężkiego zapalenia jelita (np. przy wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego lub rzekomobłoniastym zapaleniu jelita będącym konsekwencją przyjmowania określonych antybiotyków).
- Nie wolno przyjmować leku Stoperan Junior we wszystkich przypadkach, w których nie powinny być tłumione normalne ruchy jelit. Stosowanie musi zostać natychmiast przerwane, jeżeli dojdzie do zaparcia lub wzdęcia brzucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stoperan Junior działa objawowo, nie leczy przyczyny biegunki. W chwili, gdy przyczyna stanie się wiadoma, należy wdrożyć leczenie przyczynowe, jeżeli jest to możliwe. W razie wątpliwości zawsze należy poradzić się lekarza.

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci i osób starszych może wystąpić odwodnienie i niedobór elektrolitów. Objawami odwodnienia mogą być: suchość w jamie ustnej, zawroty głowy i (lub) wymioty. Dlatego w czasie biegunki w pierwszej kolejności należy uzupełniać niedobory wody i soli mineralnych i zadbać o odpowiedni poziom nawodnienia organizmu, co oznacza, że należy dużo pić oraz uzupełniać cukier i sól. W aptece można kupić specjalną mieszankę soli i cukru (doustny płyn nawadniający), którą należy rozpuścić w wodzie. Należy poprosić o radę lekarza lub farmaceutę.

U chorych na AIDS i leczonych z powodu biegunki lekiem Stoperan Junior, leczenie należy natychmiast przerwać w przypadku wystąpienia wzdęcia brzucha. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. U osób z AIDS i ciężkim zakażeniem jelit (zakaźnym zapaleniem okrężnicy), którzy przyjmują loperamid (substancję, która znajduje się również w Stoperan Junior), zdarzały się przypadki podwyższonego ryzyka wystąpienia toksycznego rozdęcia okrężnicy. Jest to silne rozszerzenie jelita grubego, którego objawami jest, m.in. bardzo bolesne wzdęty brzuch, gorączka i podwyższone tętno.

W przypadku niewydolności wątroby, przed przyjęciem leku Stoperan Junior należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Możliwe, że konieczna będzie kontrola stanu zdrowia pacjenta. Ponadto, aby uniknąć działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego, konieczne może być dostosowanie dawki leku.

Nie należy stosować leku Stoperan Junior w innych chorobach niż te, w których jest wskazany (patrz punkt 1), nie przyjmować większej dawki niż zalecana (patrz punkt 3). U osób, które przyjęły za dużą dawkę loperamidu, substancji czynnej znajdującej się w leku Stoperan Junior zgłaszano poważne problemy dotyczące serca (objawy szybkiego lub nieregularnego rytmu serca).

Leczenie lekiem Stoperan Junior należy przerwać w poniższych przypadkach:

- Jeżeli stolec staje się gęstszy lub gdy przez dwanaście godzin nie doszło do wypróżnienia.
- W ostrej bieguncie, jeżeli biegunka nie zmniejszy się w ciągu 48 godzin od przyjęcia Stoperan Junior należy przestać przyjmować Stoperan Junior i skonsultować się z lekarzem.
- Jeżeli dojdzie do zaparcia lub wzdęcia brzucha należy natychmiast zaprzestać przyjmować leku Stoperan Junior i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadkach przyjmowania Stoperan Junior z powodu przewlekłej biegunki, należy poradzić się lekarza czy możliwe jest zmniejszenie dawki lub zaprzestanie leczenia.
- Należy przestrzegać zalecanego dawkowania. W przypadku przyjęcia dawki większej niż

zalecana może dojść do zablokowania jelita. Objawami tego może być zaparcie, wzdęcie brzucha i „wyciek” wodnistych stolców.

Dzieci i młodzież

Lek Stoperan Junior jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Stoperan Junior a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre produkty medyczne nie mogą być stosowane jednocześnie, a czasami jednoczesne przyjmowanie wymaga odpowiedniego dostosowania (np. dawki).

W przypadku stosowania poniższych leków, przed zastosowaniem Stoperan Junior należy skonsultować się z lekarzem:

- leki o porównywalnych farmakologicznych właściwościach jak loperamid, ponieważ mogą one wzmocnić działanie leku Stoperan Junior;
- leki, które przyspieszają przejście przez układ pokarmowy, ponieważ mogą one osłabić działanie leku Stoperan Junior;
- rytonawir (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV);
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- desmopresyna stosowana doustnie (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu);
- itrakonazol lub ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu).

Stosowanie leku Stoperan Junior z jedzeniem i piciem i alkoholem

Zaleca się popicie leku Stoperan Junior wodą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy zwrócić się do lekarza, ponieważ nie zaleca się przyjmowania leku w I trymestrze ciąży, a w II i III trymestrze lek może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza przewidywana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Substancja, która powoduje działanie Stoperan Junior, w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. Z tego powodu zażywanie Stoperan Junior w czasie karmienia piersią nie jest zalecane. Jeżeli jednak dojdzie do przyjęcia Stoperan Junior, należy zaprzestać karmienia piersią i skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przebiegu biegunki leczonej loperamidem mogą wystąpić: zmęczenie, zawroty głowy lub senność. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Sód:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera glicerol.

Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Lek zawiera glikol propylenowy.

Lek zawiera 5,8 mg glikolu propylenowego w każdym mL roztworu.

Lek zawiera glukozę (składnik maltodekstryny).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera siarczyny - dwutlenek siarki (E220).

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek Stoperan Junior

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Stoperan Junior należy stosować doustnie.

Dorośli:**Ostra biegunka**

Leczenie należy rozpocząć od dawki 20 mL (4 miarki). Następnie należy przyjąć po każdym luźnym wypróżnieniu się 10 mL (2 miarki), tak długo jak długo utrzymuje się biegunka. Nigdy nie wolno przyjąć więcej niż 80 mL (16 miarek) jednego dnia.

Przewlekła biegunka

Pierwszego dnia zastosować 20 mL (4 miarki) na dobę. Następnie, w zależności od nasilenia objawu, dawka dobową powinna zostać indywidualnie dostosowana, tak aby uzyskać od 1 do 2 razy na dobę wypróżnienie o zwiększonej konsystencji. Zazwyczaj wystarcza w tym celu stosowanie od 2 mg loperamidu (10 mL roztworu = 2 miarki) do 12 mg loperamidu (60 mL roztworu = 12 miarek) na dobę. Nigdy nie wolno przyjąć więcej niż 80 mL (16 miarek) jednego dnia.

Dzieci w wieku od 8 do 17 lat:**Ostra biegunka**

Leczenie należy rozpocząć od dawki 10 mL (2 miarki). Następnie należy zastosować po każdym luźnym wypróżnieniu się 10 mL (2 miarki), tak długo jak długo utrzymuje się biegunka.

Przewlekła biegunka:

Pierwszego dnia zastosować 2 mg loperamidu (10 mL roztworu = 2 miarki) na dobę. Następnie, w zależności od nasilenia objawu, dawka dobową powinna zostać indywidualnie dostosowana, tak aby uzyskać od 1 do 2 razy na dobę wypróżnienie o zwiększonej konsystencji. Zazwyczaj wystarcza w tym celu stosowanie od 2 mg loperamidu (10 mL roztworu = 2 miarki) do 12 mg loperamidu (60 mL roztworu = 12 miarek) na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 8 lat:

Wielkość dawki, którą należy podać dziecku, zależna jest od masy jego ciała. Dawka wynosi 5 mL (1 miarka) na 10 kg masy ciała. W poniższej tabeli pokazanych zostało kilka przykładów.

Masa ciała	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg
Jednorazowa dawka Stoperan Junior	7½ mL	10 mL	12½ mL	15 mL

Taką dawkę należy stosować u dzieci od 2 do 3 razy na dobę.

Dawka leku Stoperan Junior, którą dziecko w wieku od 6 do 17 lat może przyjąć na dobę, zależy od jego masy ciała. Na 10 kg masy ciała dziecko nie może przyjąć więcej niż 15 mL (3 miarki) na dobę. Należy zwracać uwagę, by nigdy nie przyjąć więcej niż 80 mL (16 miarek) na dobę. W poniższej tabeli pokazanych zostało kilka przykładów.

Masa ciała dziecka	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg	40 kg	45 kg	50 kg	powyżej 53 kg
--------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

Maksymalna dobową ilość leku Stoperan Junior	22½ mL	30 mL	37½ mL	45 mL	52½ mL	60 mL	67½ mL	75 mL	80 mL
---	--------	-------	--------	-------	--------	-------	--------	-------	-------

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Nie należy stosować Stoperan Junior u dzieci poniżej 6 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dokonywania zmiany dawkowania u osób z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby Stoperan Junior należy przyjmować z zachowaniem ostrożności z powodu zmniejszonego metabolizmu związanego z efektem pierwszego przejścia przez wątrobę (patrz punkt 2 – „Kiedy nie wolno przyjmować leku Stoperan Junior”), należy zachować dodatkową ostrożność.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Stoperan Junior

Przedawkowanie oznacza, że zastosowano większą dawkę Stoperan Junior niż zalecana w niniejszej ulotce (patrz punkt „W jaki sposób przyjmować lek Stoperan Junior?”).

W przypadku przedawkowania leku Stoperan Junior należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Mogą pojawić się następujące objawy: przyspieszone tętno, zaburzenia rytmu serca, zmiany w rytmie serca (objawy te mogą być potencjalnie niebezpieczne dla życia), sztywność mięśni, nieskoordynowane ruchy, ospałość, problemy z oddawaniem moczu, płytki oddech, suchość w jamie ustnej, zwężenie źrenic, ból żołądka, nudności, wymioty lub zaparcie.

Dzieci silniej niż dorośli reagują na duże dawki leku Stoperan Junior. Jeżeli dziecku zostanie podane za dużo leku Stoperan Junior lub wystąpią u niego powyższe objawy, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Postępowanie po przedawkowaniu

W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się o poradę do lekarza.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania, jako odtrutkę lekarz może zalecić podanie naloksonu. Ponieważ czas działania leku Stoperan Junior jest dłuższy niż naloksonu (1 do 3 godzin), może być wskazane powtórne podanie naloksonu. Dlatego też pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską przynajmniej przez 48 godzin w celu wykrycia ewentualnego zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Pominięcie zastosowania leku Stoperan Junior

Jeżeli dawka Stoperan Junior została pominięta, to należy ją przyjąć, chyba że doszło do normalnego wypróżnienia.

Nigdy nie wolno przyjmować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjęcie kolejnych dawek musi dzielić dwugodzinna przerwa.

Przerwanie przyjmowania leku Stoperan Junior

Lek Stoperan Junior można przestać przyjmować bez żadnych obaw. Jeżeli lek Stoperan Junior przyjmowany był na zalecenie lekarza, należy stosować się do jego zaleceń dotyczących zaprzestania leczenia.

W przypadku pytań związanych z niniejszym produktem leczniczym należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia następujących objawów należy zaprzestać przyjmowania Stoperan Junior i zasięgnąć porady lekarza.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna (włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym) oraz reakcja anafilaktoidalna (ciężka reakcja alergiczna na całym ciele);
- utrata świadomości, obniżony poziom świadomości, wzmożone napięcie mięśniowe, nieprawidłowa koordynacja;
- niedrożność jelita, rozszerzenie okrężnicy, wzdęcia;
- toksyczna reakcja alergiczna skóry i błon śluzowych występująca z zaczerwienieniem, powstaniem pęcherzy i złuszczeniem naskórka (wykwity pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy), obrzęk twarzy, pokrzywka, świąd.

Ponadto mogą pojawić się następujące dolegliwości:

Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy, zawroty głowy;
- zaparcie, nudności, wzdęcia.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- senność;
- bóle brzucha, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, suchość w jamie ustnej, ból w nadbrzuszu, wymioty, niestrawność;
- wysypka.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- zwężenie źrenic;
- zatrzymanie moczu;
- pieczenie języka;
- zmęczenie.

Działania niepożądane częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból w nadbrzuszu, ból brzucha promieniujący do pleców, wrażliwość uciskowa brzucha, gorączka, przyspieszone tętno, nudności, wymioty, mogące być objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stoperan Junior

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stoperan Junior

Substancją czynną leku jest loperamidu chlorowodorek (*Loperamidi hydrochloridum*) 0,2 mg/mL. Substancje pomocnicze to: glicerol; aromat truskawkowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520), substancje aromatyczne); aromat malinowy (zawiera maltodekstrynę kukurydzianą, skrobię kukurydzianą modyfikowaną woskową, substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne (w tym śladowe ilości siarczynów (jako dwutlenek siarki (E 220)))); sacharyna sodowa (E 954); potasu sorbinian (E 202); aromat czarnej porzeczki (zawiera: glikol propylenowy (E 1520), substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne); kwas cytrynowy; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Przezroczysty żółtawy roztwór o charakterystycznym zapachu jagód.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła typu III koloru oranżowego z zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, umieszczona wraz z łyżką miarową z PS o pojemności 5 mL z podziałką co 2,5 mL, w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 90 mL roztworu doustnego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madryt)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.: +48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: