

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

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine. The format of this leaflet was set by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it in -01/2011

## LOPERID, CAPSULES

**Composition:** Each capsule contains: Loperamide HCl 2 mg  
**Inactive ingredients:** Starch, Lactose, Talc, Magnesium stearate.  
**Indications:** For the treatment of acute diarrhea.  
**Capsules composition:** Gelatin, Titanium dioxide, yellow Iron oxide, black Iron oxide, Indigo carmine - FD&C Blue 2.

### When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients. This medicine should not be used if you suffer or have suffered in the past from intestinal inflammation or any other intestinal chronic disease; it should not be used in cases of intestinal obstruction. Do not use as primary therapy if the diarrhea is accompanied by fever or bloody or mucosal discharge (acute dysentery); Do not use if you must avoid constipation. Do not use when the diarrhea is caused by antibiotic treatment. Do not use in cases of abdominal pain in the absence of diarrhea. This medicine should not be used in infants under 24 months of age. This medicine contains Lactose. Do not use if you are sensitive to Lactose.

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

If you are pregnant or breastfeeding, if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the liver (reduced first pass metabolism), If you are an elderly patient. If you are suffering from dehydration (characterised by drowsiness, wrinkled skin, excessive thirst), if you are suffering from rectal bleeding or unusual abdominal distention, if the diarrhea is associated with a bacterial infection (including food or drinks poisoning), in cases of electrolyte depletion. If you are about to take your medicine as anaphylaxis.

### How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and 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:** Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine. Discontinue use if no clinical improvement is observed within 48 hours. During the course of taking this medicine, appropriate fluid and electrolyte replacement should be given as needed. AIDS patients should stop therapy at earliest signs of abdominal distention.

**Drug interactions:** If you are taking another medicine concomitantly or have just finished treatment with another medicine, inform your doctor

## نشرة للمستهلك حسب انظمة الصياغة (مستحضرات) 1986

اقرأ النشرة بامعان حتى النهاية قبل البدء باستعمال الدواء. اقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها ففحص ورخص من قبلها في كانون ثاني 2011

## لوبريد، كبسولات

**التركيب:** تحوي كل كبسولة: Loperamide HCl 2 mg  
**كما وتحوي ايضا:** Starch, Lactose, Talc, Magnesium stearate  
**تركيبة الكبسولات:** Gelatin, Titanium dioxide, yellow Iron oxide, black Iron oxide, Indigo carmine - FD&C Blue 2.

الفعالية العلاجية: لعلاج الاسهال الحاد.

### متى يُمنع استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا كان هناك حساسية لأحد مركباته. إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من التهاب الأمعاء أو مرض مزمن آخر في الأمعاء. كذلك يُمنع الاستعمال في حالة انسداد الأمعاء. كما يُمنع استعمال الدواء كعلاج أولي إذا كان الاسهال مرافقاً بارتفاع الحرارة أو ببراز دموي أو مخاطي (ديزنتاريا اكويت). لا تستعمل/ي الدواء إذا كنت بحاجة للإمتناع عن الاسهال. يُمنع الاستعمال إذا كان الاسهال ناجماً عن تناول المضادات الحيوية. يُمنع الاستعمال في حالة ظهور الام بطن بدون اسهال. يُمنع استعمال هذا الدواء لدى اطفال دون سن ٢٤ شهر.

### يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج

إذا كنت في حمالا أو مرضعة، أو إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد (انخفاض في الايض الكبدي)، إذا كنت مريضاً طاعناً في السن، إذا كنت تعاني/ين من وضع من الجفاف (واعراضه الدوخة، تقلص الجلد والعطش الشديد)، إذا كان هناك قلق من أن الاسهال ناجم عن تلوث جرثومي (بما في ذلك تسمم الغذاء أو الشراب)، إذا كنت تعاني/ين من ادماء من الشرج أو انتفاخ غير عادي للبطن، إذا كنت تعاني/ين من نقص في الشوارد، في حالة رغبتك باستعمال الدواء كعلاج وقائي.

### كيف سيؤثر الدواء على حياتك اليومية؟

استعمال هذا الدواء قد يؤثر على اليقظة، لذا يجب الانتباه عند القيام بفعاليات مثل قيادة السيارة، تشغيل الماكينات الخطرة وأي عمل يلزم الانتباه. اما بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بجانب الطريق، الخ.

**تحذيرات:** يُمنع استعمال هذا الدواء لفترات متقاربة أو لمدة طويلة بدون استشارة الطبيب. إذا كانت لديك حساسية لنوع من الغذاء أو الدواء، فعليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب التوقف عن استعمال الدواء خلال 48 ساعة إذا لم يحدث تحسن على حالتك الصحية. يجب الحرص على شرب سوائل وتناول بدائل الشوارد حسب الحاجة في فترة استعمال هذا الدواء. يجب على مرضى الأيدز التوقف عن استعمال الدواء فور ظهور عوارض أولية لانتفاخ البطن. **تفاعلات بين الأدوية:** إذا كنت تتناول أو أنتهيت من تعاطي دواء آخر فعليك إبلاغ الطبيب المعالج بذلك، وذلك لتفادي المخاطر وعدم تجماعة الدواء الناتجة عن تفاعلات بين الأدوية. خاصة بالنسبة

## علون لوبريد، كموسات

01/2011  
قرأ بعين أنت الحلق عد سوفا كترم تاشتمش بتروفا.  
فورمست علون ده كعبع "مشر البرياتو وتونكو بنكو واوشر عل يد" 01/2011

## لوفرید، كموسات

**الركب:** كل كبسولة كموسات: Loperamide HCl 2 mg  
**مركبیم ملتی فعولیم:** Starch, Lactose, Talc, Magnesium stearate  
**الركب الكفسولات:** Gelatin, Titanium dioxide, yellow Iron oxide, black Iron oxide, Indigo carmine - FD&C Blue 2.

التونوت: لتسول بشلول حروف.

### متی این الهتشمش بتكشی؟

این الهتشمش ام یذوعه ریشوت لآحد متركبیت التروفا. این الهتشمش ام اینر سوبل/ت او سبلت بعبور مڈلقت معییم او مآله كرویت آآرتل شل المعییم. كمو ك، این الهتشمش بمآره شل حسیمت معییم. این الهتشمش كسول راشونی ام الشلشول ملووه بوام او البفرشه دمیت او ریریت (دیونتره آكوسیت). آل الهتشمش/ ام آت/ه ام آت/ه هیلب هیلمنع معیزورت. آل الهتشمش بمیدر هوشلشول نآرم متسول آنسبیتس. این الهتشمش بمكبریم شل هوفعت كآب بسن لآل شلشول. این الهتشمش بتروفا او بتینوكت متحت لآل 24 هودسیم. التروفا مكیله لكسو. این الهتشمش بوآولیم هرهشیم لآلكسو.

### این الهتشمش بتروفا مبل هیووعش بوآف لآنی التآلت السیول:

آم اینر برهرون او مینقه، ام اینر سوبل/ت او سبلت بعبور ملقو بتسپوكت كآب (ریشه بمببولیم كبردی)، ام آت/ه حوله مبور/ت، ام اینر هودل مآلوت ممعب شل هتیشوت (شمبستات سمممیم كآو: سآروروت، عور كموی، كمآو یتر)، ام شل شش هتشلشول نآرم مآهیم حشردق (كولل هرتلعت مآو او شتیه)، ام آت/ه سوبل/ت مڈومیم كقآل او نسیوت حشره شل سوبل/ت سوبل/ت ممعب شل حوسر بآلكسولرولیس، بمیدر هیوون مآكولیم الهتشمش بتروفا كسول مینعت. **آك تسپع التروفا عل هی هیوم یوم شل؟**

الشیموش بتروفا او علول لآفوم بعبوروت وعل ك مآیب هذیرت بآهآه بركب، البفعلت مآكونوت بوكل فعولت المآیب عیروت. آم آش لولیدیم شل هآهیریم مركبیه عل آوفیسیم او ممشآم كآربت كبش وكومآ.

**آهآوت:** این الهتشمش بتروفا او لعیتیم كآربوت او تكوفه موشكت بل هیووعش بروف. ام اینر ریشه لآمون كشلوه او لتروفا كشلوه، علق لآهولع عل كآ رلوفآ لآنی نسلت التروفا. شل هفسیك الشیموش بتروفا تون 48 شعوت ام لآ آل شسور بمآعب لآكولرولیسیم لآنی هآور. **عل آول هی آسید لآهفك الشیموش بتروفا میید عم هوفعت سیمیم راشونیم لآنیوت بآسیت. **تآوت بون تروفتیوت:** ام اینر نولت/ت تروفا نوسفت، او ام آآرت ده**



before commencing treatment, in order to prevent risks or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for the following medicines: Saquinavir, Gemfibrozil, Itraconazole (antifungal).

**Side effects:** In addition to the desired effect of the medicine, reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: Hyperglycemia, dryness of the mouth, nausea, vomiting, dizziness, abdominal pain.

**Effects that require special attention:** In the event that you experience: rash, tiredness, drowsiness, excessive thirst (rare) or in case of unusual abdominal distention (very rare), stop treatment and refer to a doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**Adverse reactions and drug interactions in children:** Parents must inform the attending doctor about any side effect, as well as any additional medicine being taken by the child. See above for details of special side effects and drug interactions.

**Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor: Adults and children above 12 years:** The usual dose is 3-4 capsules a day. Take 2 capsules as first dose, and then 1 after every loose stool, up to 8 capsules a day. Do not exceed the recommended dosage.

**Children under 12 years:** according to doctor's prescription and medical surveillance.

This medicine is not usually intended for administration to children/infants under 6 years of age. If there is no improvement in your condition within 48 hours refer to your doctor.

**Directions for use:** Do not chew! Swallow the medicine with a small amount of water. Do not retain this medicine in the mouth for a period longer than that required for swallowing.

**How can you contribute to the success of the treatment?** Take care to drink plenty of caffeine free fluids, to avoid dehydration caused by the diarrhea. Light food is recommended; do not eat fried or spiced food or any kind of food that may irritate the intestine (fruits, vegetables). Refrain from drinking alcoholic beverages.

**Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place, out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. 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! 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:** Store below 25°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.

**Licence number:** 066 22 28060 00

**Manufacturer:** Rekah Pharm. Ind. Ltd., 30 Hamelacha St. Holon, Israel.  
**For:** Vitamed Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 114, Binyamina 30550, Israel.

לדوائية التالية: ساكوينافير، جميفبروزيل، إيتراكونازول (مضاد للفطريات).

**الأعراض الجانبية:** بالإضافة للفعالية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء استعماله أعراض غير مرغوبة مثل: زيادة السكر في الدم، جفاف الفم، الغثيان، قيء، الدوخة، آلام بطن.

**أعراض تلزم الانتباه الخاص:** في حالة ظهور الطفح، الارقاق، الوَسْن، العطش الشديد (أعراض نادرة)، ارتفاع غير عادي للبن (نادر جداً)، فعليك التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب. في كل حال تشعر بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة أو إذا حدث تغير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب.

**أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع:** على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل عرض جانبي يظهر لدى الطفل وعن كل دواء آخر يتناوله. انظر الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية التي فصلت أعلاه.

**الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:**

بالغين وأولاد فوق سن ١٢ سنة: انال تكُن هناك تعليمات من الطبيب الفاعلة المتبعة هي كالتالي: ٣-٤ كبسولات في اليوم. في البداية يجب تناول كبسولتين وبعد ذلك كبسولة واحدة بعد كل اخراج رحو حتى ٨ كبسولات في اليوم. يُمنع تجاوز الجرعة الموصوفة.

أولاد تحت سن ١٢ سنة: يُصيرف الدواء بموجب وصفة طبية مع رقابة الطبيب. هذا الدواء غير معد عادة للأولاد والأطفال دون ٦ سنين من العمر. إنال إم بطراً تحسن في حالتك خلال ٤٨ ساعة فعليك مراجعة الطبيب.

**طريقة الاستعمال:** ممنوع المضغ! يجب ابتلاع الدواء مع كمية قليلة من الماء. لا تحفظ الدواء في الفم لفترة تتجاوز المدة المطلوبة لابتلاعه.

**كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج:** يجب المحافظة على تناول كميات وافرة من السوائل (بدون الكافئين) لمنع الجفاف الذي قد يحدث نتيجة الاسهال. اما بالنسبة للغذاء فمن الأفضل تناول المأكولات الخفيفة للهمضم، والامتناع عن المأكولات الثقيلة أو المتبلة. اي طعام مُحفَرز للأعضاء، مثل الفواكه والخضراوات، يُمنع تناول النعحور.

**تجنب التسمم:** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول الأولاد وأول الأطفال وذلك لتفادي التسمم. إذا افترقت عن الجرعة أو إذا ابتلع ولد سهواً من الدواء، فعليك مراجعة غرفة طوارئ المستشفى ومع عبة الدواء. يمنع تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب. يُمنع تناول الأدوية في الظلمة! أفحص اسم الدواء والجرعة في كل مرة تتناول الدواء. استعمل النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

**التخزين:** يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٢٥°C في مكان بارد. عند حث مراعاة تعليمات التعبئة والتخزين الموصى بها، فالأدوية تبقى صالحة لمدة محدودة. الرجاء الانتباه لتاريخ إنقضاء صلاحية الدواء، في حالة الشك، يجب مراجعة الصيدلاني الذي صرف لك الدواء. يُمنع تخزين أدوية مختلفة في نفس البعوة.

رقم تسجيل الدواء: ٠٦٦ ٢٢ ٢٨٠ ٦٠٠٠

**المنتج:** ريكح للصناعة الدوائية م.ض. شارع هيمالاخا ٣٠ حولون، اسرائيل.  
**الصالح:** فيتاميد لصناعة الأدوية م.ض. ص. ب. ١١٤، بنيامينا ٣٠٥٥٠، اسرائيل.

עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות מתגובות בין תרופותיו. במיוחד לגבי התרופות הבאות: סאקווינאוויר, גמפיברוזיל, איטראקונאזול (אנטג פטריות).

**תופעות לוואי:** בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: עודף סוכר בדם, יובש בפה, בחילה, הקאות, סחרחורת, כאב בטן.

**תופעות המחייבות התיחסות מיוחדת:** במקרה של פריחה, עייפות, נמנום, צמאון מוגבר (נדיר), נפיחות חריגה של הבטן (נדיר מאוד), יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:** על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

**מינון מקובל בהעדור הוראה אחרת מרופא:**

**מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:** מינון מקובל בהעדור הוראה אחרת מרופא הינו 3-4 כמסות ליום. יש לקחת בתוחלה 2 כמסות ובהמשך כמסות אחת אחרי כל יציאה נודלית, עד 8 ליום.

אין לטבוע על המורה על ההורה המומלצת.

**ילדים מתחת לגיל 12 שנים:** חייב מרשם רופא ופיקוח רפואי.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים. אם לא חל שיפור במצבך בלתי פחות 48 שעות יש לפנות לרופא.

**אופן השימוש:** אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבלועה.

**כיצד תוכלי/י לסייע להצלחת הטיפול?** יש להקפיד לשתות הרבה נוזלים (נטולי קפאין) כדי למנוע התייבשות שנובעת מקב השלשול. באשר למזון, מומלצים מאכלים קלים לטבוע, יש להמנע ממאכלים מסוגנים או מתובלים או מכל מאכל שמרגה את המעים כגון פירות וירקות. יש להמנע משתיית משקאות חריפים.

**נמט הערעלה:** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להשיג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידך כך תמנע הערעלה. אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא המיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **אץ תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התוויה והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבי/י משקפים אם הינך זקוק/ה להם.

**אחסון:** שמור בטמפרטורה מתחת ל°C 25. לפי נתאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות משמרות בתוקף מוגבלת בלבד. נא לגבי לתאריך התפוגה של התכשר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שטיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מט' וישום התרופה:** 066 22 28060 00

יצרן: רקח תעשית תרופות בע"מ, המלאכה 30 חולון, ישראל.  
עבור: ויסאמד תעשיות פירמצבטיות בע"מ, ת"ד 114 בנימינה 30550, ישראל.

מק ט"ט: 5L01005A 01/11