

Публичен оценъчен доклад – резюме

Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки
Loperamide Ecopharm 2 mg tablets

Лоперамидов хидрохлорид
Loperamide hydrochloride

Дата: 27.03.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки
Loperamide Ecopharm 2 mg tablets

Лоперамидов хидрохлорид
Loperamide hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки**.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки и за какво се използва?

При диария Лоперамид Екофарм втвърдява изпражненията и намалява честотата на дефекациите.

Лоперамид Екофарм е предназначен за лечение на внезапно настъпила (остра) диария при възрастни и деца над 12-годишна възраст.

При пациенти на 18 и/или повече години, диагностицирани със Синдром на раздразненото черво (СРЧ), Лоперамид Екофарм може да се използва в случай на остър диаричен епизод, асоцииран със СРЧ.

Как действа Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки?

Лоперамид се свързва с опиятните рецептори в чревната стена, намалява пропульсивната перисталтика, удължава транзитното време през червата и способства за резорбцията на вода и електролити. Лоперамид повишава тонуса на аналния сфинктер като така намалява неспособността за задържане и напрежението.

В двойно-сляпо, рандомизирано клинично проучване при 56 пациента с остра диария, които получават лоперамид, се наблюдава анти-диарично действие 1 час след приема на единична доза от 4 mg. В сравнение с други антидиарийни лекарства, клинично се потвърждава особената скорост на действие на лоперамид.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки

Лекарствената форма на Лоперамид Екофарм 2 mg е таблетка.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Остра диария: началната доза е 2 таблетки (4 mg); лечението продължава с приемането на 1 таблетка (2 mg) след всяко разводнено изпражнение.

Максималната доза при остра диария е 6 таблетки (12 mg) дневно.

Не приемайте Лоперамид Екофарм при състояния, продължаващи по-дълго от 2 дни.

Възрастни (над 18-годишна възраст):

Диария, появила се вследствие на СРЧ: началната доза е 2 таблетки (4 mg); лечението продължава с приемането на 1 таблетка (2 mg) след всяко разводнено изпражнение (или както Ви е посъветвал Вашият лекар).

Максималната доза е 6 таблетки (12 mg) дневно.

Може да използвате Лоперамид Екофарм до 2 седмици при повтарящи се диарийни епизоди, но не използвайте това лекарство повече от 2 последователни дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лоперамид Екофарм

Ако сте приели прекалено много Лоперамид Екофарм, веднага се свържете с лекар или болница за съвет. Симптомите може да включват: учестен пулс, неравномерен пулс, промени в пулса (тези симптоми може да имат потенциално сериозни, животозастрашаващи последици), скованост на мускулите, неkoordinирани движения, сънливост, затруднения при уриниране или слабо дишане.

Деца реагира по-остро на големи количества Лоперамид Екофарм от възрастните. Ако дете приеме прекалено много от продукта или проявява някой от гореописаните симптоми, веднага се обадете на лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Лоперамид Екофарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка Лоперамид Екофарм.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Лоперамидов хидрохлорид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Лоперамид Екофарм

- при наличие на кръв в изпражненията или ако имате висока температура;
- в случай че при Вас е установено възпалително заболяване на червата (като например улцерозен колит или псевдомембранозен колит, възникнали в резултат на антибиотично лечение);
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате състояние, наречено забавено преминаване през червата. Примери за такова състояние са запек или подуване на корема;
- ако Ви е известно, че сте алергични към лоперамидов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- в случай на бактериален ентероколит, причинен от микроорганизми, като салмонела, шигела и кампилобактер;
- при деца под 12-годишна възраст (или под 18-годишна възраст за пациенти със СРЧ).

Ако не сте сигурни в нещо, помолете Вашия фармацевт или лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лоперамид Екофарм. Въпреки че Лоперамид Екофарм преустановява диарията, продуктът не отстранява причините за нейната поява. Когато това е възможно, е необходимо също да се проведе

лечение и на причините за възникване на диарията.

- В случай че имате диария, трябва да знаете, че губите значително количество течности. Ето защо Вие трябва да компенсирате загубата посредством повишен прием на течности. Това важи в особена степен за деца, слаби или възрастни хора. Попитайте Вашия фармацевт за терапия, която да възстанови солите, загубени вследствие на диарията.
- При внезапен (остър) пристъп на диария, Лоперамид Екофарм обикновено преустановява симптомите за 48 часа. В противен случай, спрете да приемате лекарството и посетете Вашия лекар.
- Ако Вие сте болен от СПИН и сте лекуван от диария с Лоперамид Екофарм, при поява на каквито и да е признаци на подуване на корема, незабавно прекратете приема на Лоперамид Екофарм и съобщете на Вашия лекар.
- Не приемайте този продукт за друго, освен за това, за което е показан да се използва (вижте точка 1) и никога не приемайте повече от препоръчителното количество (вижте точка 3). Има съобщения за сериозни сърдечни проблеми (чиито симптоми включват учестен или неравномерен пулс) при пациенти, които са приели прекалено много лоперамид, активната съставка на Лоперамид Екофарм.

За пациенти, диагностицирани със Синдром на раздразненото черво

Говорте с Вашия лекар или фармацевт:

- ако сте на 40 или повече години и е минало време от последната Ви криза;
- ако сте на 40 или повече години и симптомите Ви този път са различни;
- ако наскоро сте имали кръв в изпражненията;
- ако страдате от тежък запек;
- ако Ви се гади или повръщате;
- ако сте загубили апетит или губите тегло;
- ако имате затруднено и/или болезнено уриниране;
- ако имате температура;
- ако скоро сте пътували в чужбина.

Други лекарства и Лоперамид Екофарм

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете:

- ритонавир (използван за лечение на ХИВ);
- хинидин (използван за лечение на нарушения на сърдечния ритъм);
- дезмопресин в перорална форма (използвани за лечение на прекомерно уриниране);
- итраконазол или кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции);
- гемфиброзил (използван за понижаване на холестерола);
- други лекарства, които потискат перисталтиката на стомаха и червата (например антихолинергични препарати), тъй като те биха могли значително да засилят ефекта на Лоперамид Екофарм;
- други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или билкови лекарства.

Лоперамид Екофарм с храна, напитки и алкохол

Таблетките трябва да се приемат с течност.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате

бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Лоперамид Екофарм не трябва да се използва по време на кърмене, тъй като малки количества от активното вещество попадат в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Лоперамид Екофарм няма или има пренебрежимо малко влияние върху способността за шофирането и работата с машини.

Заедно с диарията може да се наблюдават умора, виене на свят или сънливост. Възможно е да загубите концентрация, да се чувствате отпаднали или дори да припаднете. Поради това е препоръчително да не шофирате или работите с машини, ако някое от изброените е налице.

Лоперамид Екофарм съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

Проблеми с черния дроб

Уведомете Вашия лекар, в случай че имате проблеми с черния дроб. Вие може да се нуждаете от стриктно лекарско наблюдение по време на лечението с Лоперамид Екофарм.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки?

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат 1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат 1 до 10 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти
С неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Веднага потърсете медицинска помощ в случай на:

Редки

- алергични реакции, включващи внезапен задух, недостиг на въздух, припадък или подуване на лицето и гърлото;
- кожни обриви, които водят до образуване на мехури или лющеща се кожа;
- загуба на съзнание или намалено такова (припадане, вялост), некоординирани движения.

С неизвестна честота

- болка в горната част на корема, болка в корема, която преминава към гърба, чувствителност при допир на корема, повишена температура, учестен пулс, гадене, повръщане, които може да са симптоми на възпаление на панкреаса (остър панкреатит).
- Ако получите някоя от изброените по-горе нежелани реакции, спрете приема на лекарството и веднага потърсете медицинска помощ.

Консултирайте се с лекар възможно най-бързо в случай на:

Нечести

- сърбеж или копривна треска;
- болка или подуване на стомаха.

Редки

- задръжка на урина;
- тежък запек;
- миоза (свиване на зениците).

Други нежелани реакции:

Чести

- запек, гадене, образуване на газове;
- главоболие.

Нечести

- замаяност или сънливост;
- повръщане, стомашен дискомфорт;
- сухота в устата.

Редки

- умора.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Лоперамид Екофарм 2 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Екофарм Груп АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 24.03.2026 г. и е подновено безсрочно.