

FRENTE

NORMASEC

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg Comprimidos

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:
Loperamida Clorhidrato 2,0 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 127,8 mg; Celulosa microcristalina 66 mg; Almidón de maíz 22 mg y Estearato de Magnesio 2,2 mg.

Código ATC: A07DA.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidiarreico.

PROPIEDADES:

La Loperamida es un derivado sintético de la piperidina. Reduce la motilidad intestinal por efecto directo sobre las terminaciones nerviosas o los ganglios intramurales. Puede ejercer su acción antidiarreica no sólo mediante el retraso del tránsito intestinal y el aumento del tiempo de contacto, sino también por inhibición directa de la secreción de líquidos y electrolitos o la estimulación de absorción de sal y de agua. No se absorbe bien en el tracto gastrointestinal; su unión a las proteínas es elevada (97%) y se elimina por vía fecal/renal.

INDICACIONES:

NORMASEC Comprimidos está indicado en:

Diarrea aguda no específica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.
También está indicado para reducir el volumen de descarga de las ileostomías.

DOSIFICACIÓN:

Diarrea aguda:

Adultos: 4 mg iniciales (equivalente a 2 comprimidos de **NORMASEC** 2 mg), seguidos de 2 mg (equivalente a 1 comprimido de **NORMASEC** 2 mg) después de cada defecación no bien conformada. Dosis diaria máxima: 8 comprimidos (16 mg).

Niños entre 20 y 30 Kg: 1 comprimido de 2 mg dos veces al día.

Niños de más de 30 Kg: 1 comprimido de 2 mg tres veces al día.

En días siguientes la dosis (1 mg cada 10 Kg) debe ser administrada sólo después de una deposición diarreica.

Diarrea crónica:

Adultos: dosis inicial 4 mg; dosis de mantenimiento 4 mg a 8 mg al día en varias tomas, según necesidades; dosis máxima 16 mg/día.

Dosis de mantenimiento de 2 a 4 comprimidos por día.

Niños: la dosis terapéutica aún no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS:

Distensión abdominal, constipación, somnolencia, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, mareos, rash cutáneo (reacción alérgica).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En los pacientes con colitis ulcerosa se debe suspender de inmediato el tratamiento con Loperamida, ante la aparición de distensión abdominal u otros síntomas que pudieran indicar megacolon tóxico inminente.

ME-1108-5
150x150



VENTA BAJO RECETA

DORSO

En la diarrea aguda se debe suspender el tratamiento con Loperamida después de 48 horas si no se produce mejoría, y en la diarrea crónica si no se produce mejoría con al menos 10 días de tratamiento con la dosis máxima. Si no se observa mejoría clínica luego de un tratamiento con 16 mg/día durante 10 días, es improbable que los síntomas sean controlados con posteriores dosis. En ningún caso debe superarse la dosis inicial ni de mantenimiento sugerida o indicada por el médico.
Pacientes gerontes: Se recomienda tener precaución debido al riesgo de pérdida de líquidos y electrolitos.

INTERACCIONES:

El uso simultáneo de Loperamida con un analgésico opiáceo puede aumentar el riesgo de constipación severa.

CONTRAINDICACIONES:

Colitis severa, diarrea asociada con colitis pseudomembranosa resultante del tratamiento con antibióticos de espectro amplio. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en cuadros de deshidratación, diarrea producida por organismos infecciosos o disfunción hepática.

No debe emplearse en niños menores de 5 años, en embarazo o lactancia, disentería aguda, colitis ulcerosa aguda y pseudomembranosa, insuficiencia hepática grave o cuando se debe evitar un efecto constipante.

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la droga, en los casos en que deba evitarse la constipación y en procesos agudos de rectocolitis hemorrágica (riesgo de colectasias).

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de Referencia Toxicológica.

• **Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011) 4962-9247 ó (011) 4962-6666.**

• **Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

PRESENTACIÓN:

NORMASEC Comprimidos se presenta en envases conteniendo 10, 500 (*) y 1000 (*) comprimidos (**) estos últimos para uso hospitalario exclusivamente).

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original. Evitar la exposición a la luz y el calor.

Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.709.

Fecha última actualización: Abril 2008.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



RONNET LABORATORIOS S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

ME-1108-5
150x150