

โลเพอราไมด์
ความแรง 2 มิลลิกรัม
ชนิดแคปซูล
ชื่อการค้า Imodium® (อิโมเดียม)

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อว่าอะไร

- ยานี้มีชื่อว่า โลเพอราไมด์ (Loperamide)

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

- ยานี้ใช้รักษาอาการท้องเสียชนิดเฉียบพลันหรือเรื้อรัง

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้
- ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่อายุต่ำกว่า 12 ปี และอายุมากกว่า 60 ปี
- ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องเสียรุนแรงจากการใช้ยาปฏิชีวนะ
- ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่ท้องเสียที่มีเลือดปนกับอุจจาระและมีไข้สูง
- ⊗ ห้ามใช้ในผู้ที่มีอาการท้องผูก หรือมีภาวะท้องอืดมาก
- ⊗ ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคไตไตอักเสบ

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้

- ให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร ในกรณีต่อไปนี้
 - เป็นผู้ป่วยโรคตับ หรือตับทำงานผิดปกติ
 - ท้องเสียมานานกว่า 48 ชั่วโมง หรือท้องเสียอย่างรุนแรง
 - เป็นผู้ป่วยโรคหัวใจ หรือหัวใจทำงานผิดปกติ
 - เป็นหญิงตั้งครรภ์ หรือวางแผนจะตั้งครรภ์
 - เป็นหญิงให้นมลูก
 - ใช้ยาสมุนไพร อาหารเสริมอื่นอยู่
- สอบถามแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยานี้**
หากไม่แน่ใจว่ามีอาการดังกล่าวหรือไม่

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้

- ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร
- ขนาดทั่วไปที่แนะนำ: กินครั้งแรก 2 แคปซูล หลังจากนั้นกิน 1 แคปซูล เมื่อมีอาการถ่ายเหลว
- ห้ามเกินวันละ 8 แคปซูล

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ห้ามกินยาเพื่อชดเชย

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น หัวใจเต้นเร็ว หรือเต้นผิดปกติ อาการลงแดงจากการขาดยา ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- ไม่นำยานี้ให้ผู้อื่นกิน ถึงแม้ว่าจะมีอาการหรือโรคเช่นเดียวกัน
- หากจากใช้ยานี้ไปแล้ว 48 ชั่วโมง อาการไม่ดีขึ้นให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ระมัดระวังการขับชี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง เพราะท่านอาจอ่อนแรงจากอาการท้องเสียและยาอาจทำให้มีอาการง่วงซึม อ่อนเพลีย เวียนหัวได้

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีไข้เลือดตามผิวหนัง รอยฟกช้ำ
- ปวดท้องรุนแรง ท้องอืดมาก ท้องผูกรุนแรง
- รูม่านตาหด มองเห็นผิดปกติ

“ให้หยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที”

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์

- รู้สึกไม่สบาย ปวดหัว
- ท้องอืด ไม่สบายท้อง
- ปากแห้ง คลื่นไส้ อาเจียน

“ไม่จำเป็นต้องหยุดยา
แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์”

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมตามที่ได้รับมา
- เก็บยาในที่แห้ง อบอุ่นโดยตรง ควรเก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ไม่ควรเก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
- เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

7. ลักษณะและส่วนประกอบของยา

- **ลักษณะยา** แคปซูลสีเขียว-เทาเข้ม
- **ตัวยาสำคัญ** โลเพอราไมด์ ไฮโดรคลอไรด์
- **ส่วนประกอบอื่น ๆ ได้แก่** แลคโตสโมโนไฮเดรต, แป้งข้าวโพด, ทาลค์, แมกนีเซียมสเตียเรต

ผู้ผลิต

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Barcarena ประเทศโปรตุเกส
ผู้นำเข้า/ผลิตภัณฑ์ของ

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด
106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง ถนนฉลองกรุง
แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง กรุงเทพฯ 10520
โทรศัพท์: 02-792-7200 โทรสาร: 02-792-7222

เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ: 9 พฤศจิกายน 2564
(CCDS version3, 23-AUG-2021)

ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมทางเว็บไซต์ของ อย.

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>
- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข:

1. ห้ามใช้ในเด็กและคนชรา
2. หลังจากใช้รักษาโรคท้องร่วงชนิดเฉียบพลันเกิน 48 ชั่วโมงไปแล้วและอาการไม่ดีขึ้นให้หยุดยา และปรึกษาแพทย์

**เอกสารนี้เป็นข้อมูลโดยย่อ
หากมีข้อสงสัยให้ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร**

ข้อมูลภาษาไทยสำหรับผู้ป่วย

อีโมเดียม®

แคปซูล

โลเพอราไมด์ ไฮโดรคลอไรด์ (INN: Loperamide Hydrochloride)



อีโมเดียมใช้รักษาโรคอะไร

อีโมเดียมใช้สำหรับควบคุมอาการท้องเสีย อีโมเดียมช่วยลดจำนวนครั้งของการถ่าย และช่วยให้อุจจาระมีเนื้อมากขึ้น

อีโมเดียมสามารถใช้ได้ทั้งกรณีที่มีอาการท้องเสียชนิดเฉียบพลัน หรือท้องเสียชนิดเรื้อรัง

อีโมเดียมอาจใช้ได้ในกรณีที่มีการผ่าตัดลำไส้ออกบางส่วนซึ่งอาจส่งผลให้เกิดอาการท้องเสียบ่อยๆได้



เมื่อใดจึงห้ามใช้อีโมเดียม

ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า **12 ปี** และคนสูงอายุ

ห้ามใช้อีโมเดียมในกรณีต่อไปนี้

- ในกรณีที่ถ่ายออกมาแล้วมีเลือดปนออกมากับอุจจาระหรือมี**ไข้สูง**
- มีการอักเสบของลำไส้ส่วนล่าง (เช่นเกิด ulcerative colitis หรือ pseudomembranous colitis อันเนื่องจากการใช้ยาปฏิชีวนะ)
- ถ้าแพทย์แจ้งให้ทราบว่าคุณอาจมีอาการของโรคหรือความเสี่ยงการใช้ยาที่ทำให้ลำไส้บีบตัวช้าลงก็ไม่ควรใช้ยาอีโมเดียม ตัวอย่างเช่น **เมื่อมีอาการท้องผูกหรือท้องบวม**
- ถ้าทราบว่าคุณแพ้ (ภูมิไวเกิน) ต่อดัวยาโลเพอราไมด์ ไฮโดรคลอไรด์หรือส่วนประกอบอื่น ๆ ของยานี้

ถ้ามีปัญหาใดที่สงสัยควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร



ข้อควรระวังเป็นพิเศษ

- อีโมเดียม สามารถยับยั้งอาการท้องเสียได้ แต่ไม่ได้รับรักษาต้นเหตุของโรค อย่างไรก็ตามควรจะมีการตรวจหาและรักษาต้นเหตุของการทำให้เกิดอาการท้องเสียนั้น ๆ ด้วย
- เมื่อมีอาการท้องเสีย ร่างกายจะสูญเสียน้ำและเกลือแร่ไปมาก ดังนั้น ควรชดเชยน้ำที่สูญเสียไปโดยการดื่มน้ำปริมาณมากกว่าปกติ โดยเฉพาะในเด็กเล็กควรปฏิบัติอย่างเคร่งครัด โดยเภสัชกรอาจแนะนำให้ใช้ผงเกลือแร่ชนิดที่มีส่วนผสมของน้ำตาลและเกลือแร่เมื่อผสมกับน้ำผงเกลือแร่จะช่วยชดเชยน้ำและเกลือแร่ที่สูญเสียไปเนื่องจากอุจจาระร่วง ซึ่งสารละลายนี้มีความเหมาะสมในเด็ก
- กรณีท้องเสียชนิดเฉียบพลัน การใช้ยาอีโมเดียมอาจยับยั้งอาการอุจจาระร่วงนี้ได้ภายใน 48 ชั่วโมง หากไม่ได้ผลควรหยุดยาและพบแพทย์ทันที
- ถ้าหากท่านเป็นผู้ป่วยโรคเอดส์และกำลังได้รับการรักษาอาการท้องร่วงด้วยยาอีโมเดียม ถ้าหากเกิดอาการบวมหรือขยายตัวของช่องท้องให้หยุดใช้ยาอีโมเดียมทันทีและปรึกษาแพทย์
- มีการพบการใช้โลเพอราไมด์ (ตัวยาสำคัญใน อีโมเดียม) ในทางที่ผิด ห้ามใช้ในกรณีนอกเหนือจากที่กล่าวไว้ และห้ามใช้ปริมาณเกินที่กำหนด



สำหรับเด็ก

ห้ามใช้อิโมเดียมในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี



สำหรับหญิงตั้งครรภ์

เมื่อสงสัยหรือทราบว่าตั้งครรภ์ ควรแจ้งให้แพทย์ทราบซึ่งแพทย์จะพิจารณาว่าควรใช้อิโมเดียมหรือไม่



สำหรับหญิงให้นมบุตร

ไม่ควรใช้อิโมเดียมในหญิงให้นมบุตร เนื่องจากยาจะถูกขับออกมาทางน้ำนมได้บ้างเล็กน้อย



สำหรับผู้ที่ต้องขับขีรถยนต์ หรือควบคุมเครื่องจักรกล

อาการรู้สึกเหนื่อยล้า มึนงงหรือวุ่นนอน อาจเกิดขึ้นได้ในผู้ที่มีอาการท้องเสีย หากมีการเหล่านี้ ห้ามขับขีรถยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล



การใ้ยาร่วมกับยาอื่น

โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่านหากท่านกำลังใช้ยาชนิดอื่นอยู่หรือได้รับยาชนิดอื่นเมื่อไม่นานมานี้ ซึ่งหมายรวมถึงยาที่ท่านซื้อมาใช้เองโดยไม่มีใบสั่งแพทย์หรือยาสมุนไพร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่านหากท่านกำลังใช้ยาดังต่อไปนี้

- ยา ritonavir (สำหรับรักษาการติดเชื้อเอชไอวี)
- ยา quinidine (สำหรับรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ)
- ยา desmopressin ชนิดรับประทาน (สำหรับรักษาภาวะปัสสาวะมากผิดปกติ)
- ยา itraconazole หรือ ketoconazole (สำหรับรักษาการติดเชื้อรา)
- ยา gemfibrozil (สำหรับลดระดับคอเลสเตอรอล)

ผู้ที่มีปัญหาเรื่องตับ

ถ้ามีปัญหาเรื่องตับควรแจ้งให้แพทย์ทราบด้วย คุณอาจต้องได้รับการเฝ้าติดตามทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดในขณะที่คุณกำลังใช้อิโมเดียม



ควรใช้อิโมเดียมอย่างไรและปริมาณเท่าไร

ขนาดของการใช้อิโมเดียม ขึ้นอยู่กับอายุของคนไข้ และลักษณะของอาการท้องเสีย

ยาอิโมเดียมมีอยู่ในรูปแคปซูลใช้สำหรับรับประทาน

รับประทานยาอิโมเดียมเวลาใดก็ได้

ควรรับประทานยาพร้อมเครื่องดื่ม

แคปซูล

สำหรับผู้ใหญ่เท่านั้น

- กรณีท้องเสียเฉียบพลัน ควรรับประทานครั้งแรก 2 แคปซูลทันทีที่ท้องเสีย หลังจากนั้นรับประทาน ครั้งละ 1 แคปซูลเมื่อมีอาการถ่ายเหลวอีก เมื่อหยุดถ่ายเหลวหรืออุจจาระมีเนื้อมากขึ้น หรือถ้าไม่มีอาการท้องเดินภายหลังจากใช้ยาไปแล้ว 24 ชั่วโมง ควรหยุดยา
 - สำหรับอาการท้องเสียเรื้อรัง ควรพบแพทย์ เพื่อให้ได้ขนาดยาที่ถูกต้อง
- แต่อย่างไรก็ตาม ห้ามใช้มากกว่า 8 แคปซูล ในช่วงระยะเวลา 24 ชั่วโมง



อาการที่ไม่พึงประสงค์

อีโมเดียมสามารถก่อให้เกิดผลข้างเคียงได้เช่นเดียวกับยาชนิดอื่น ๆ แม้ว่าจะไม่ได้เกิดขึ้นกับผู้ใช้ยาทุกคนก็ตาม

หยุดใช้อีโมเดียมและแจ้งแพทย์ของท่านทันทีหากท่านสังเกตเห็นหรือสงสัยว่าเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้ขึ้น เนื่องจากท่านอาจต้องการการรักษาทางการแพทย์อย่างเร่งด่วน

- มีการบวมอย่างเฉียบพลันของใบหน้า ริมฝีปาก หรือคอ (Sudden swelling of the face, lips or throat) หายใจสั้น (shortening of breath) อาการโรคลมพิษ (hives) (หรือเป็นที่รู้จักกันว่าอาการ ผื่นคัน (nettle rash) หรือลมพิษ (urticaria)) ระคายเคืองอย่างรุนแรง (severe irritation) ผิวหนังแดงหรือมีตุ่มพอง (reddening or blistering of skin) อาการเหล่านี้อาจเป็นสัญญาณของการเกิดภาวะภูมิไวเกินอย่างรุนแรงหรือปฏิกิริยาการแพ้ได้
- รู้สึกเหนื่อยอย่างมาก (Extreme tiredness) ไม่สามารถเคลื่อนไหวได้อย่างสอดคล้องกัน (unable to move in a coordinate way) ขาดความรู้สึกตัว (loss of consciousness)
- ปวดท้องอย่างรุนแรง (Severe stomach pain) ท้องพองหรือบวม (stomach bulging or swelling) หรือมีไข้ (fever) เนื่องจากลำไส้อุดตันหรือลำไส้ขยายตัว (blocked or enlarged bowel)

แจ้งแพทย์ของท่านหากท่านสังเกตเห็นผลข้างเคียงต่อไปนี้ในขณะที่ใช้ยาอีโมเดียม

- ปากแห้ง (Dry mouth) รู้สึกแสบลิ้นหรือเจ็บลิ้นเหมือนโดนหนามแทง (Burning or pricking sensation on tongue)* อาหารไม่ย่อย (Indigestion) ปวดท้อง (Stomach pain) ไม่สบายท้อง (discomfort) หรือท้องพอง (bloating) คลื่นไส้ (Nausea) อาเจียน (Vomiting) ท้องอืดร่วมกับผายลมมากกว่าปกติ (Passing Wind) ท้องผูก (Constipation)
- ปวดศีรษะ (Headache) เวียนศีรษะ (Feeling dizzy) รู้สึกเหนื่อย (Feeling sleepy หรือ tired, feeling weak)
- ผื่นผิวหนัง (Rash)
- บั๊สสาวะคั่ง (Urinary retention) (รู้สึกลำบากในการถ่ายบั๊สสาวะหรือถ่ายบั๊สสาวะไม่สุด)
- รูม่านตาหด (Miosis)

* มีรายงานเฉพาะในยาเม็ดชนิดแตกตัวในช่องปาก (orodispersible tablet) เท่านั้น

หากผลข้างเคียงต่าง ๆ ดังกล่าวย้ำแรงขึ้น หรือหากท่านพบผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่ไม่มีระบุไว้ในเอกสารกำกับยานี้ โปรดแจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน



การใช้ยาเกินขนาด

ถ้าใช้ยาอีโมเดียมเกินขนาดที่กำหนดไว้ จะต้องพบแพทย์หรือนำส่งโรงพยาบาลทันทีสำหรับคำแนะนำ ถ้าคุณมีอาการต่อไปนี้ หัวใจเต้นเร็ว หัวใจเต้นผิดปกติ หัวใจเต้นผิดจังหวะ (อาการเหล่านี้เป็นอันตรายร้ายแรงถึงแก่ชีวิตได้) กล้ามเนื้อแขนขาแข็ง การเคลื่อนไหวไม่ประสานงานกัน ง่วงนอน บั๊สสาวะลำบาก หรือ หายใจอ่อนแรง

ในเด็กจะมีการตอบสนองต่อการได้รับอิโมเดียมปริมาณมากได้มากกว่าในผู้ใหญ่ ดังนั้น หากเด็กได้รับยาปริมาณมากหรือเด็กมีอาการแสดงต่าง ๆ ตามที่ได้กล่าวไปข้างต้นให้รีบไปพบแพทย์ทันที

คำแนะนำสำหรับแพทย์ ในกรณีที่ใช้ยาเกินขนาด

- ใช้ยาฉีด naloxone
- อาจฉีดซ้ำได้ หลังจากฉีดครั้งแรก 1 - 3 ชั่วโมง ถ้าจำเป็น
- ให้เฝ้าดูอาการตลอด 48 ชั่วโมง เป็นอย่างน้อย



การเก็บรักษายาอิโมเดียม

เก็บยาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส (อุณหภูมิห้องปกติ) ยาจะเก็บได้ในระยะเวลาที่จำกัด

ห้ามใช้ยาหลังจากยาหมดอายุแล้ว (ดูเดือน ปี หลังคำว่า ยาสิ้นอายุ) ถึงแม้ว่าจะเก็บรักษาได้อย่างดีก็ตาม ควรคืนยาที่หมดอายุแก่เภสัชกรของท่าน



ส่วนประกอบของยาอิโมเดียม

อิโมเดียมเป็นยาในการควบคุมอาการท้องเสีย ตัวยาสำคัญคือ **โลเพอราไมด์**

อิโมเดียม ชนิดแคปซูลสีเขียวและเทาเข้ม

- ใน 1 กล่องประกอบด้วย 1 แผงบลิสเตอร์ซึ่งบรรจุแผงละ 6 แคปซูล
- 1 แคปซูล มีตัวยา โลเพอราไมด์ ไฮโดรคลอไรด์ 2 มิลลิกรัม

นอกจากตัวยาแล้ว ในแคปซูล ยังประกอบด้วย ด้วย lactose monohydrate, maize starch, talc และ magnesium stearate

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด 11 มกราคม 2564 (CPPI ฉบับ 19 สิงหาคม 2559)

ข้อควรระวังเกี่ยวกับยา

ควรบอกแพทย์หรือเภสัชกรทุกครั้งว่าใช้ยาตัวใดอยู่ เพราะยาที่ใช้อยู่อาจจะไม่สามารถใช้ร่วมกันได้

การใช้ยาอย่างถูกต้องเป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้น คุณควร:

- อ่านเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยโดยละเอียดอยู่เสมอ
- ใช้ยาให้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่แพทย์สั่งใช้เท่านั้น
- ใช้ยาตามขนาดที่แพทย์แนะนำ
- ใช้ยาในขนาดและช่วงเวลาตามที่แพทย์ระบุเท่านั้น

ควรเก็บยาไว้ให้พ้นจากมือเด็ก

ไม่ควรนำยาของผู้อื่นมาใช้ และขณะเดียวกันก็ไม่ควรให้ผู้อื่นมาใช้ยาของเรา

ควรเก็บรักษาให้มีลักษณะเดิมมากที่สุด และควรเก็บไว้ในที่แห้ง (ไม่ควรเก็บในห้องน้ำ!)

ควรนำยาเก่าหรือไม่ใช้แล้ว คืนส่งเภสัชกรเสมอ

ถ้าพบผู้ใช้ยาเกินขนาด ควรนำส่งแพทย์โดยทันที

เลขทะเบียนตำรับยาและวันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ผลิตโดย	เลขทะเบียนตำรับยา	วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Barcarena ประเทศโปรตุเกส	1C 15063/64	30 มิถุนายน 2564

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด

106 หมู่ 4 นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง

ถนนฉลองกรุง แขวงลำปลาทิว เขตลาดกระบัง

กรุงเทพฯ 10520 ประเทศไทย

โทรศัพท์: 02-792-7200

โทรสาร: 02-792-7222

โปรดอ่านเอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับเต็มได้ทางเว็บไซต์

- <http://www.fda.moph.go.th/sites/oss/Pages/Main.aspx>

- <http://ndi.fda.moph.go.th/>

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- ห้ามใช้ในเด็กและคนชรา
- หลังจากใช้รักษาโรคท้องร่วงชนิดเฉียบพลันเกิน 48 ชั่วโมงไปแล้วและอาการไม่ดีขึ้นให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์