

1000000

Industria Argentina

K.044/H

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
 Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
 Este medicamento ha sido prescrito solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
 Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato..... 2,0 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato/celulosa polvo, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio c.s.

1) ¿Qué es Plorinoc y para qué se utiliza?

- 2) Antes de tomar Plorinoc.
- 3) ¿Cómo y cuánto tomar de Plorinoc?
- 4) Efectos colaterales posibles.
- 5) ¿Cómo se almacena Plorinoc?
- 6) Presentaciones.
- 7) Información adicional.

1) ¿Qué es Plorinoc y para qué se utiliza?

La loperamida es un antidiarreico de acción prolongada y efecto selectivo que inhibe las contracciones peristálticas

Plorinoc se utiliza:

- En el tratamiento sintomático de las diarreas agudas y crónicas relacionadas a alguna enfermedad inflamatoria del intestino.
- Después de una ileostomía, logra la disminución del número y volumen de las heces con un aumento de la consistencia.

2) Antes de tomar Plorinoc.

Usted no debe recibir Plorinoc:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la loperamida o cualquiera de los excipientes mencionados en este prospecto.
- Si en su caso debe evitarse la inhibición de la peristalsis.
- Embarazo y Lactancia:**
- No se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

Niños:

CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA: Niños menores de dos años.

- No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que el mismo sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo supervisión continua.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de Plorinoc?

Estos medicamentos se dosificarán según indicación médica. Las dosis dependen del peso del paciente y la gravedad del caso:

Adultos y niños mayores de 6 años: En diarrea aguda comenzar con 2 comprimidos para los adultos y uno para los niños continuando con un comprimido luego de cada deposición diarreica. En diarreas crónicas las dosis iniciales son de 2 comprimidos, adaptándose la dosis hasta obtener una a dos deposiciones consistentes al día, lo cual se consigue con una dosis variable de 1 a 6 comprimidos diarios. No se debe administrar más de 8 comprimidos diarios.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:..../..../....	Fecha:..../..../....	Fecha:..../..../....
		Resolución

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	200 x 135 mm
Formato:	13

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal. Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.

Los antidiarreicos que inhiben el peristaltismo no deben usarse en diarreas agudas causadas por microorganismos que penetran la mucosa del tracto gastro intestinal (*Escherichia coli*; *Salmonella sp.*; *Shigella sp.*); y en colitis pseudomembranosas producidas por la administración de antibióticos de amplio espectro.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT, torsades de pointes, otras arritmias ventriculares graves, paro cardíaco y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida clorhidrato (ver sección "**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**"). Se han notificado también casos mortales.

Datos preclínicos sobre seguridad:

La evaluación preclínica de loperamida, tanto in vitro como in vivo, no ha mostrado efectos electrofisiológicos cardíacos importantes dentro del rango de concentraciones con interés terapéutico ni con múltiples significativos de este rango (concentraciones hasta 47 veces mayores). Sin embargo, con concentraciones extremadamente altas asociadas a sobredosis (ver sección "**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**"), la loperamida tiene efectos electrofisiológicos cardíacos consistentes en inhibición de las corrientes de potasio (hERG) y sodio, y en arritmias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

4) Efectos colaterales posibles.

La loperamida fuera de las contraindicaciones antes mencionadas no ha presentado efectos secundarios aún luego de tratamientos prolongados. En casos aislados apareció sequedad bucal, cansancio, constipación, náuseas, vómitos, dolor y distensión abdominal.

5) ¿Cómo se almacena Plorinoc?

Conservar en lugar seco entre 8 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6) Presentaciones.

Envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 45.437

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página

Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Elaborado en planta Quilmes.

Fecha de última revisión: 02/2020



KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
Resolución		

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	200 x 135 mm
Formato:	13