



Industria Argentina



## REGULANE CB LOPERAMIDA HCl 2 mg

Cápsulas blandas - Vía oral  
Venta Bajo Receta

### FÓRMULA

Cada cápsula blanda contiene:  
Loperamida clorhidrato 2 mg.

Excipientes: Polietilenglicol, Propilenglicol, Povidona, Gelatina, Polisorbato, Azul brillante, Agua purificada, c.s.

### GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo. Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

### ¿QUE ES REGULANE CB Y PARA QUE SE UTILIZA?

Es un antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas. REGULANE CB se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

**No tome REGULANE CB si usted padece:**

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Colitis hemorrágicas agudas.
- Colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.
- Diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre, o diarreas ocurridas bajo tratamiento con

determinados antibióticos que su médico podrá informarle.

- Tampoco tome REGULANE CB si usted debe evitar la constipación.

### USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

(1 cápsula = 2 mg).

#### Diarrea aguda

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 cápsulas) seguida por 2 mg (1 cápsula) luego de cada deposición líquida.

Dosis máxima: 16 mg/día.

REGULANE CB no está indicado en niños menores 12 años.

#### Diarrea crónica

La dosis promedio será de 4 a 8 mg/día (2 a 4 cápsulas) y puede continuarse por más de 10 días. Si por una dosis máxima de 16 mg/día no mejora la sintomatología de la diarrea luego de 10 días, es es improbable que pueda controlarse con más días de tratamiento.

### SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE REGULANE CB INDICADAS POR SU MÉDICO.

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

La utilización de REGULANE CB puede provocar reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico, erupciones cutáneas, cefaleas, dolor de cabeza, somnolencia y decaimiento.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez megacolon tóxico.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

Procure atención médica si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas: Desmayos, Palpitaciones o ritmo cardíaco irregular, Pérdida del conocimiento.

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

### PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- Debe mantenerse bien hidratado tomando mucho líquido y seguir la dieta que su médico le indique, principalmente en ancianos.

- En caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso, suspenda el tratamiento.

- Informe a su médico si padece insuficiencia hepática.

- No ingiera más dosis que la indicada por su médico. Tomar más de lo indicado puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardíaco.

- No ingiera este medicamento sin indicación médica.

- REGULANE CB puede producir cansancio, mareo y somnolencia. Si se viera afectado, no conduzca ni maneje máquinas.

### Uso de otros medicamentos

Como REGULANE CB puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, principalmente quinidina, ritonavir, analgésicos opiáceos o antibióticos.

**Embarazo y lactancia:** Consulte a su médico si usted está embarazada, si cree que podría estarlo, si tiene intención de quedar embarazada o si está amamantando, ya que en estos casos es necesario un estricto control médico.

**Niños:** Esta forma farmacéutica (cápsulas) no es adecuada para menores de 12 años.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Cuando se toman dosis mucho más altas que las indicadas por su médico pueden aparecer síntomas, como la alteración del ritmo cardíaco. Estos síntomas pueden tener consecuencias serias y potencialmente mortales.

Si toma más cantidad de REGULANE CB de la indicada, asérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:  
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde:  
Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional A. Posadas:  
Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica:  
Tel.: (0221) 451-5555.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

### PRESENTACIÓN

Envases con 10 y 20 cápsulas blandas. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 34.950  
Dirección Técnica: Diego F. Saubermann,  
Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 03/2019

### FINADIET S.A.C.L.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644  
[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

