

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lingumelt akut 2 mg Lyophilisat zum Einnehmen

Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Lingumelt akut und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lingumelt akut beachten?**
 - 3. Wie ist Lingumelt akut einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lingumelt akut aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lingumelt akut und wofür wird es angewendet?

Lingumelt akut enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall, das den Stuhlgang fester und weniger häufig macht.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Lingumelt akut darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lingumelt akut beachten?

Lingumelt akut darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern unter 12 Jahren
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa leiden
- wenn Sie an einer bakteriellen Darmentzündung leiden, verursacht durch invasive Organismen, einschließlich Salmonellen, Shigellen oder Campylobacter
- wenn Sie an Durchfällen leiden, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten
- wenn Sie an chronischem Durchfall leiden (Diese Zustände dürfen mit Loperamidhydrochlorid nur auf ärztliche Verordnung behandelt werden.)
- in allen Fällen, in denen die normale Darmtätigkeit nicht unterdrückt werden sollte. Die Einnahme muss bei Auftreten von Verstopfung oder aufgetriebenem Leib sofort abgesetzt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lingumelt akut einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Lingumelt akut einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und Lingumelt akut zur Behandlung von Durchfall einnehmen möchten. Sie sollten die Einnahme von Lingumelt akut beim ersten Anzeichen eines aufgeblähten Bauches beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es gibt Berichte über Verstopfung mit einem erhöhten Risiko einer schweren entzündlichen Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten. Diese Patienten litten an einer Kolitis, die durch virale und bakterielle Erreger verursacht wurde, und wurden mit Loperamid behandelt
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Ihr Durchfall länger als 48 Stunden andauert, setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie einen Arzt auf.
- wenn Sie an starken Durchfällen leiden, verlieren Sie viel Flüssigkeit (Dehydrierung). Damit gehen auch andere wichtige Stoffe verloren. Symptome einer Dehydrierung können Mundtrockenheit und/oder Schwindel sein. Auch Erbrechen kann zu Dehydrierung führen. Die Gefahr einer Dehydrierung besteht besonders bei kleinen

Kindern und älteren Menschen. Daher sollte die erste Maßnahme bei Durchfall sein, den Flüssigkeitshaushalt des Körpers zu ergänzen und aufrechtzuerhalten. Das bedeutet: viel trinken und zusätzlich Zucker und Salz zuführen. In der Apotheke erhalten Sie dazu spezielle Elektrolyt-Glucose-Mischungen, die in Wasser aufgelöst werden müssen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben, sollte Lingumelt akut nur auf ärztliche Verordnung hin eingenommen werden, da der Abbau von Loperamid bei schwerer Lebererkrankung verzögert sein kann und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Lingumelt akut lindert den Durchfall, beseitigt jedoch nicht die Ursache. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie dieses Produkt nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck (siehe Abschnitt 1) ein und nehmen Sie niemals mehr als die empfohlene Menge (siehe Abschnitt 3) ein.

Bei Patienten, die zu viel Loperamid, den Wirkstoff von Lingumelt akut, eingenommen hatten, wurden schwerwiegende Herzprobleme (Symptome können ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag sein) und schwere Verstopfung beobachtet.

Einnahme von Lingumelt akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- Ritonavir (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Malaria)
- orales Desmopressin (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)
- Itraconazol oder Ketoconazol (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- Gemfibrozil (Mittel zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Lingumelt akut dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung verringern können.

Wenn Sie sich bei einem der von Ihnen eingenommenen Arzneimittel nicht sicher sind, zeigen Sie die Flasche oder Packung Ihrem Apotheker. Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (jetzt oder in der Vergangenheit), sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Lingumelt akut während der Schwangerschaft muss vermieden werden, vor allem im ersten Trimester.

Stillzeit

Da kleine Mengen Loperamidhydrochlorid in die Muttermilch übergehen können, sollte Lingumelt akut während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen kann es zu Müdigkeit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lyophilisat zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Lingumelt akut enthält 1 mg Aspartam pro Lyophilisat zum Einnehmen.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

3. Wie ist Lingumelt akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Siehe nachfolgende Tabelle zur korrekten Dosierung von Lingumelt akut

- Zur Entnahme die Folie auf der Rückseite der Blisterpackung abziehen und das Lyophilisat zum Einnehmen aus der Blisterpackung kippen. Nicht durch die Blisterpackung drücken.
- Legen Sie die entsprechende Anzahl auf die Zunge. Die Lyophilisate zum Einnehmen zergehen sofort. Sie benötigen kein Wasser für die Einnahme. Nicht kauen.
- Nur zum Einnehmen.
- Nehmen Sie nicht mehr ein, als in der Tabelle angegeben.
- Nicht zur Langzeitanwendung

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von kurzzeitigem Durchfall beträgt

Alter	Erstdosis	Wiederholungsdosis	Tageshöchstdosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Lyophilisat zum Einnehmen	1 Lyophilisat zum Einnehmen nach jedem ungeformten Stuhl. Frühestens 1 Stunde nach der Erstdosis.	4 Lyophilisate zum Einnehmen
Erwachsene	2 Lyophilisate zum Einnehmen	1 Lyophilisat zum Einnehmen nach jedem ungeformten Stuhl. Frühestens 1 Stunde nach der Erstdosis.	6 Lyophilisate zum Einnehmen

- Die Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.
- Nicht einnehmen bei Durchfällen, die länger als 2 Tage andauern.
- Ersetzen Sie Flüssigkeitsverluste, indem Sie mehr trinken als sonst.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Wenn Sie an beeinträchtigter Leberfunktion leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dauer der Anwendung

Sie können dieses Arzneimittel bis zu 48 Stunden lang anwenden.

Wenn der Durchfallanfall länger als 48 Stunden andauert, oder wenn Sie unter wiederholten Durchfallanfällen leiden oder wenn sich Ihre Symptome ändern, beenden Sie die Einnahme von Lingumelt akut und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lingumelt akut eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Loperamidhydrochlorid eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Symptome können sein: erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potentiell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben), Steifheit des Körpers (Stupor), Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, Pupillenverengung,

Mundtrockenheit, Bauchmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Darmverschluss, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder schwache Atmung.

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Loperamidhydrochlorid als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Lingumelt akut vergessen haben

Sie sollten dieses Arzneimittel nur so einnehmen, wie Sie es brauchen, und dabei die oben genannten Dosierungsanweisungen sorgfältig befolgen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis nach dem nächsten ungeformten Stuhl (Stuhlgang).

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen und meist mild sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Verstopfung, Blähungen
- Kopfschmerzen, Schwindel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich
- Schmerzen im Oberbauch.
- Schläfrigkeit
- Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen

- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung der Haut oder Schleimhäute durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Urtikaria (Nesselsucht), Pruritus (Juckreiz)
- Bewusstlosigkeit, Körpersteifheit (Stupor), Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megakolon, einschließlich toxischem Megakolon)
- Brennen oder Prickeln auf der Zunge
- Pupillenverengung
- Müdigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Oberbauchschmerzen, in den Rücken ausstrahlende Bauchschmerzen, Druckempfindlichkeit bei Berührung des Bauches, Fieber, schneller Puls, Übelkeit, Erbrechen, die Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein können

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort medizinische Hilfe. Sprechen Sie so bald wie möglich mit einem Arzt.

Hinweis

Einige der berichteten Nebenwirkungen (Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Verstopfung und Blähungen) begleiten häufig den Durchfall. Diese Symptome sind oft schwer von den Nebenwirkungen des Arzneimittels zu unterscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lingumelt akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Karton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lingumelt akut enthält

Der Wirkstoff ist: Loperamidhydrochlorid.

Ein Lyophilisat zum Einnehmen enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pullulan (aus *Aureobasidium pullulans* mit 10 bis 3000 kDa), Mannitol (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Polysorbat 80, Pfefferminz-Aroma (enthält Levomenthol)

Wie Lingumelt akut aussieht und Inhalt der Packung

Lyophilisat zum Einnehmen

Packungsgrößen:

6 Lyophilisate zum Einnehmen

10 Lyophilisate zum Einnehmen

12 Lyophilisate zum Einnehmen

Lingumelt akut ist in Blisterpackungen aus PVC/Polyamid/Aluminium/PVC mit einem Abziehdeckel aus Papier/PET/Aluminium-Folie verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Klinge Pharma GmbH

Bergfeldstr. 9

83607 Holzkirchen

Deutschland

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH

Dornbergsweg 35

38855 Wernigerode

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande Loperamide HCl Klinge 2 mg, lyophilisaat voor oraal gebruik

Österreich Lingumelt 2 mg Schmelztabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten.

Bei einer Überdosierung sollte ein EKG-Monitoring zur Überwachung der QT-Intervall-Verlängerung eingeleitet werden. Treten ZNS-Symptome einer Überdosierung auf, kann Naloxon als Antidot verabreicht werden. Da die Wirkungsdauer von Loperamidhydrochlorid länger ist als die von Naloxon (1 bis 3 Stunden), können wiederholte Gaben von Naloxon erforderlich sein. Daher sollte der Patient mindestens 48 Stunden lang engmaschig überwacht werden, um eine mögliche Depression des Zentralnervensystems zu erkennen.