

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

papírová krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IMODIUM 2 mg tvrdé tobolky

loperamidi hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje loperamidi hydrochloridum 2 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

20 tvrdých tobolek

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### Upozornění:

Text na blistru je ve francouzském jazyce.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI****Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road

Tallaght, Dublin 24

Irsko

**Souběžný dovozce:**

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

49/071/92-S/C/001/16

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

lék při akutním průjmu a při akutních epizodách průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva po stanovení diagnózy lékařem

Akutní průjem:

Dospělí a dospívající od 12 let:

Neurčí-li lékař jinak, užijte u náhle vzniklého průjmu nejdříve 2 tobolky a po každé další řídké stolici 1 tobolku, nejvíce 8 tobolek za den.

Děti od 6 let:

Dětem od 6 let podejte nejdříve 1 tobolku a potom 1 tobolku po každé řídké stolici. Celková denní dávka se určuje podle tělesné hmotnosti dítěte, podrobné informace čtěte v příbalové informaci. Nejvyšší dávka je 8 tobolek za den.

Akutní epizody průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva:

Dospělí ve věku 18 let a starší: na úvod léčby užijte 2 tobolky a následně po každé řídké stolici 1 tobolku (nebo jak Vám doporučil lékař). Nejvyšší dávka je 6 tobolek za den.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

imodium 2 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.