

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

IMODIUM 2 mg tvrdé tobolky
loperamid-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 2 mg loperamid-hydrochloridu.

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, nizozemském a německém jazyce.

8. POUŽITELNOST

EXP:

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 Offices 5-7, Block 5 High Street Tallaght Dublin 24 Irsko, D24 YK8N

Souběžný dovozce:

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 49/071/92-S/C/PI/003/24

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

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, užíjte 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 užíjte 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.