

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

IMODIUM RAPID 2 mg tablety dispergovatelné v ústech

loperamid-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2 mg loperamid-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje aspartam (E 951), mátové aroma v prášku (obsahuje benzylalkohol, glukózu a stopy siřičitanů).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tableta dispergovatelná v ústech

6 tablet

12 tablet

18 tablet

24 tablet

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**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:

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Offices 5-7
Block 5
High Street
Tallaght
Dublin 24
Irsko
D24 YK8N

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 49/112/14-C

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, užijte u náhle vzniklého průjmu nejdříve 2 tablety a po každé další řídké stolici 1 tabletu, nejvíce 8 tablet za den.

Děti od 6 let:

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

Akutní epizody průjmu souvisejícího se syndromem dráždivého střeva:

Dospělí od 18 let: na úvod léčby užíjte 2 tablety a následně po každé řídké stolici 1 tabletu (nebo jak Vám doporučil lékař). Nejvyšší dávka je 6 tablet za den.

Tablety se vkládají na jazyk, kde se rychle rozpustí. Z těchto důvodů není zapotřebí tablety zapíjet.

Odstraňte krycí fólii dle šipky a tabletu opatrně vyjměte.

Neprotlačujte tablety blistrem, abyste je nepoškodili.



16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

imodium rapid 2 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IMODIUM RAPID 2 mg tablety dispergovatelné v ústech

loperamid-hydrochlorid

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. JINÉ