

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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:

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 49/071/92-S/C/PI/001/14

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

## 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

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

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.

