

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Imodium Instant, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Loperamidi hydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2 mg loperamidu chlorowodoru

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: żelatyna, mannitol, aspartam, kompozycja smakowo-zapachowa miętowa 051296 TP0551 MINT (zawiera siarczyny, glukozę, alkohol benzylowy oraz glikol propylenowy (E1520), salicylan benzylu), sodu wodorowęglan.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

6 tabletek Kod: 5909990755646

12 tabletek Kod: 5909990755653

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie doustne. Przed zastosowaniem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny:**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9091

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania**

Objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat.
Objawowe leczenie ostrych epizodów biegunki związanej z zespołem jelita drażliwego u osób dorosłych (od 18 roku życia) po uprzednim zdiagnozowaniu tej choroby przez lekarza – patrz ostrzeżenia w punkcie 2 ulotki.

U pacjentów z wytworzoną przetoką jelita krętego lek Imodium Instant można stosować w celu zmniejszenia liczby i objętości stolców oraz zwiększenia ich konsystencji.

Biegunka może ustąpić po jednej dawce.
Lek przeciwbiegunkowy bez popijania.
Smak miętowy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Imodium Instant

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.