

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Imodium 2 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur loperamidhýdróklóríð 2 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 163 mg mjólkursykureinhýdrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla (hvít, kringlótt, auðkennd „L2“ á annarri hliðinni).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Imodium (McNeil Sweden AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Imodium (McNeil Sweden AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykureinhýdrat 163 mg, maíssterkja, talkúm, magnesíumsterat, örkristölluð sellulósa, hýprómellósa, própýlenglýkól, macrogol, pólýsorbit 60, pólýsorbit 80, karnaubavax, hvítt bývax, títantvíoxíð E 171 (litarefni).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkingar 16 töflur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/094/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 30. nóvember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

30. nóvember 2022.

ATH. sama lyf og Imodium (McNeil Sweden AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Imodium (McNeil Sweden AB).