

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Imodium (Heilsa) 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

Þynnupakkningar 16 töflur, 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

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

2. júlí 2026.

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

Sjá nánari upplýsingar undir Imodium (McNeil Sweden AB).