SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dalacin 150 mg og 300 mg hörð hylki.

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt hylki inniheldur 150 mg eða 300 mg af klindamýsíni sem klindamýsínklóríð.

Hjálparefni með þekkta verkun
Dalacin 150 mg inniheldur u.þ.b. 199 mg af laktósa.
Dalacin 300 mg inniheldur u.þ.b. 240 mg af laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hörð hylki

150 mg hylkin eru hvít og merkt “Clin 150” og “Pfizer”.
300 mg hylkin eru fjólublá og merkt “Clin 300” og “Pfizer”.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sýkingar af völdum klindamýsínnæmra baktería.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar
Fullorðnir
600-1.800 mg á sólarhring, skipt í 2-4 skammta.

Börn eldri en 1 mánaðar
10-30 (40) mg/kg/sólarhring skipt í 3-4 skammta.

Skömmtun Dalacin á að miðast við heildarlíkamsþyngd, án tillits til yfirþyngdar (sjá kafla 5.2)

Eingöngu má nota Dalacin hylki handa börnum sem geta gleypt hylki.

Hugsanlega er ekki hægt að gefa nákvæmlega þá skammta í mg/kg sem gefa á börnum ef hylki eru notuð.

Börn yngri en eins mánaðar
Lyfið á ekki að nota fyrir börn yngri en eins mánaðar.

Aldraðir
Ekki er þörf á að breyta skömmtum (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi
Ekki er þörf á að breyta skömmtum.

Skert lifrarstarfsemi
Lengri helmingunartími klindamýsíns hefur komið fram hjá sjúklingum sem eru með meðal til alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sé klindamýsín gefið á 8 klst. fresti hefur uppsöfnun klindamýsíns sjaldan komið fram. Því er ekki talið nauðsynlegt að minnka skammta.

Lyfjagjöf
Til að forðast ertingu í vélinda á að taka hylkin inn í heilu lagi með minnst 1 fullu glasi af vatni og minnst 30 mínútum áður en lagst er niður.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir klindamýsíni, linkómýsíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgja skal reglum um notkun sýklalyfja (sjá kafla 5.1).

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, svo sem Kounis-heilkenni og alvarleg lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), Steven-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis) og bráð útbreidd graftrarútþot (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með klindamýsíni.

Kounis-heilkenni hefur verið skilgeint sem hjarta- og æðaeinkenni sem eru afleiðing ofnæmis- eða ofurnæmisviðbragða, sem tengjast þrengingu kransæða sem getur leitt til hjartadreps.

Ef einhver þessarra alvarlegu ofnæmisviðbragða koma fram á að hætta notkun klindamýsíns og hefja viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.3 og 4.8).

Lyfið á ekki að nota gegn heilahimnubólgu þar sem það berst illa yfir í heila- og mænuvökva.

Notkun klindamýsíns getur valdið yfirvexti örvera sem eru ónæmar fyrir lyfinu, sér í lagi gersveppa.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi
Við langtímameðferð á að fylgjast með starfsemi lifrar og nýrna. Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með í meðallagi til mikið skerta lifrarstarfsemi lengist helmingunartími klindamýsíns en í rannsóknum á lyfjahvörfum hefur komið í ljós að sé lyfið gefið á 8 klst. fresti safnast það sjaldan fyrir og því er ekki nauðsynlegt að minnka skammta í þessum tilvikum (sjá kafla 4.2).

Sjúkdómar í meltingarvegi
Meðferð með sýklalyfjum breytir eðlilegri þarmaflóru í ristli og getur þannig valdið offjölgun *Clostridioides difficile*. Þetta hefur sést eftir notkun nær allra sýklalyfja, einnig klindamýsíns. *Clostridioides difficile* framleiðir eitrin A og B sem stuðla að framvindu niðurgangs af völdum *Clostridioides difficile* (CDAD) og eru aðalorsök sýklalyfjatengds niðurgangs.

Mikilvægt er að íhuga niðurgang af völdum *Clostridioides difficile* sem sjúkdómsgreiningu hjá sjúklingum sem fá niðurgang eftir gjöf sýklalyfs. Möguleiki er á þróun ristilbólgu, þ.m.t. sýndarhimnuristilbólgu (sjá kafla 4.8) sem getur verið væg og allt að banvæn ristilbólga. Ef grunur leikur á niðurgangi af völdum sýklalyfja eða ristilbólgu af völdum sýklalyfja eða slíkt staðfest skal hætta klindamýsín meðferð og hefja strax viðeigandi meðferð. Við þessar aðstæður eru lyf sem hamla þarmahreyfingum frábending.

Dalacin hylki innihalda laktósa (mjólkursykur). Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Ef meðferðin stendur lengi yfir skal gera próf á lifrar- og nýrnastarfsemi.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bráðan nýrnaskaða, þ.m.t. bráða nýrnabilun. Íhuga skal vöktun á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum, með starfstruflun í nýrum eða sem taka samhliða lyf sem hafa skaðleg áhrif á nýru (sjá kafla 4.8).

Vegna hættu á vélindabólgu og sári í vélinda er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum um lyfjagjöf (sjá kafla 4.2 og 4.8)

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Altæk notkun klindamýsíns getur aukið virkni tauga-vöðvahamla. Dalacin ætti því að nota með mikilli varúð hjá sjúklingum, sem fá slík lyf.

K-vítamín hemlar
Tilkynnt hefur verið um hækkun í storkuprófum (PT/INR) og/eða blæðingu hjá sjúklingum sem eru á meðferð með klindamýsíni samhliða K-vítamín hemlum (t.d. warfarín, acenókúmaról og flúindíon). Fylgjast skal náið með storkuprófum hjá sjúklingum sem eru á meðferð með K-vítamín hemlum.

Klindamýsín er einkum umbrotið af CYP3A4 og í minni mæli af CYP3A5, og er helsta umbrotsefnið sem myndast klindamýsínsúlfoxíð og þar á eftir N-desmetýlklindamýsín. Því geta hemlar á CYP3A4 og CYP3A5 dregið úr úthreinsun klindamýsíns og örvar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun klindamýsíns. Ef öflugir CYP3A4-örvar, þ.m.t. rífampicín, eru til staðar, þarf að fylgjast með því hvort meðferðin hafi tilætluð áhrif.

In vitro rannsóknir benda til þess að klindamýsín hamli ekki CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 eða CYP2D6 og hamli CYP3A4 aðeins í meðalmiklum mæli. Af þeirri ástæðu eru klínískt mikilvægar milliverkanir milli klindamýsíns og samhliða notaðra lyfja sem umbrotin eru af þessum CYP ensímum ekki líklegar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Dalacin á eingöngu að nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til, þar sem klindamýsín fer yfir fylgju. Eftir nokkra skammta er þéttni lyfsins í legvatni u.þ.b. 30% af þéttni þess í blóði konunnar.

Í klínískum rannsóknum hefur altæk notkun klindamýsíns hjá þunguðum konum á 2. og 3. þriðjungi meðgöngu ekki tengst aukinni tíðni fæðingargalla. Ekki liggja fyrir nægileg gögn úr samanburðarrannsóknum hjá konum á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf
Klindamýsín skilst út í brjóstamjólk í mismiklum mæli, í þéttni frá <0,5 til 3,8 míkróg/ml. Klindamýsín getur hugsanlega haft neikvæð áhrif á þarmaflóruna hjá barni á brjósti, með einkennum eins og niðurgangi eða blóði í hægðum eða útbrotum. Notkun klindamýsíns til inntöku eða í bláæð er ekki ráðlögð samhliða brjóstagjöf og taka skal ákvörðun um annaðhvort að hætta brjóstagjöf eða velja annan meðferðarkost. Meta þarf ávinning af brjóstagjöf m.t.t. þroska og heilsu með hliðsjón af klínískri þörf móður fyrir klindamýsín

Frjósemi
Frjósemisrannsóknir á rottum sem fengu klindamýsín til inntöku sýndu engin merki um truflanir á frjósemi eða áhrif á getu til pörunar.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Klindamýsín hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥ 1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Algengastu aukaverkanirnar eru frá meltingarvegi, aðallega niðurgangur. Aukaverkanir frá meltingarvegi koma fram hjá um 8% sjúklinga.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sýndarhimnuristilbólga (pseudomembranous colitis)*
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ristilbólga af völdum *Clostridioides difficile**, leggangasýking*
Blóð og eitlar Algengar (≥1/100 til <1/10)	Eósínfíklafjöld
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Kyrningahrap*, daufkyrningafæð*, blóðflagnafæð*, hvítfrumnafæð*
Ónæmiskerfi Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmislost*, óþolsviðbrögð*, bráðaofnæmisviðbrögð*, ofnæmi*
Taugakerfi Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Tauga-vöðvahömlun, bragðskynstruflun
Hjarta Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Kounis-heilkenni*
Meltingarfæri Algengar (≥1/100 til <1/10)	Niðurgangur
Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Kviðverkir, uppköst, ógleði
Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	Meltingartruflanir
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Sár í vélinda≠, vélindabólga≠
Lifur og gall Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Gula*
Húð og undirhúð Algengar (≥1/100 til <1/10)	Dröfnuörðuútbrot
Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Ofsakláði
Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Regnbogaroðasótt, kláði

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis)*, Stevens-Johnsons heilkenni*, lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)*, bráð útbreidd graftrarútþot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP)*, ofsabjúgur*, skinnflagningsbólga*, vessablöðruhúðbólga*, æðabólga í húð*, mislingalík útbrot*, samhverf útbrot í húðfellingum af völdum lyfja (symmetrical drug-related intertriginous and flexural exanthema)*
Nýru og þvagfæri Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráður nýrnaskaði[#]
Rannsóknaniðurstöður Algengar (≥1/100 til <1/10)	Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa

*Aukaverkanir sem hafa komið fram eftir markaðssetningu.
[#]Sjá kafla 4.4.
[≠] Vélindabólga og sár í vélinda geta komið fram, sérstaklega ef lyfið er tekið í útafliggjandi stöðu og/eða með litlu magni af vatni.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst og niðurgangur.

Íhuga skal magatæmingu.

Blóðskilun og kviðskilun koma ekki að gagni við að fjarlægja klindamýsín úr sermi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), linkósamíð,
ATC-flokkur: J 01 FF 01.

Verkunarháttur
Klindamýsín er linkósamíð-sýklalyf sem hindrar nýmyndun próteina hjá bakteríum. Það binst 50S undireiningu ríbósóma í bakteríum og hefur bæði áhrif á nýmyndunar- og þýðingaferli í ríbósómum. Þó að klindamýsínfosfat sé óvirkt *in vitro,* umbreytist efnið með með hröðu vatnsrofi *in vivo* í klindamýsín sem er virkt gegn bakteríum. Klindamýsín sýnir bakteríuheftandi virkni *in vitro* í venjulegum skömmtum.

Samband lyfjahvarfa/lyfhrifa
Samband er á milli verkunar og þess tíma sem þéttni lyfsins er yfir lágmarksheftistyrk (MIC) fyrir sýkilinn (% T/MIC).

Ónæmi

Ónæmi fyrir klindamýsíni er venjulega af völdum stökkbreytinga á bindistaðnum fyrir sýklalyf á rRNA eða metýltengingar sértækra núkleótíða í 23S-RNA á 50S undireiningu ríbósóma í bakteríum. Þessar breytingar geta haft veruleg áhrif hvað varðar krossónæmi *in vitro* gegn makrólíðum og streptogramínum B (MLS_B-ónæmi). Ónæmið er stundum af völdum breytinga á próteinum í ríbósómum. Makrólíðar í einangruðum makrólíða-ónæmum bakteríustofnum geta hugsanlega virkjað ónæmi gegn klindamýsíni. Hægt er að sýna fram á virkjanlegt ónæmi á ræktunardiskum (D-zone test) eða í æti. Sjaldgæfara er að breytingar á sýklalyfi eða virkt útflæði valdi ónæmi. Algjört krossónæmi er á milli klindamýsíns og linkómýsíns. Eins og á við um mörg sýklalyf getur algengi ónæmis verið breytilegt milli bakteríutegunda og landsvæða. Ónæmi gegn klindamýsíni er algengara hjá meticillín-ónæmum stafýlókokkastofnum og penicillín-ónæmum pneumókokkastofnum en hjá lífverum sem eru næmar fyrir þessum efnum.

Verkun gegn tilteknum örverum

Sýnt hefur verið fram á að klindamýsín er virkt *in vitro* gegn flestum stofnum eftirtalinna lífvera:

Loftsæknar bakteriur

Gram-jákvæðar bakteríur

- *Staphylococcus aureus* (meticillín-næmir stofnar)
- Kóagúlasa-neikvæðir stafýlókokkar (meticillín-næmir stofnar)
- *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-næmir stofnar)
- Beta-rauðaleysandi streptókokkar, hópar A, B, C og G
- Streptókokkar í viridans hóp
- *Corynebacterium* tegundir

Aðrar bakteríur

- *Chlamydia trachomatis*

Loftfælnar bakteríur

Gram-jákvæðar bakteríur

- *Actinomyces* tegundir
- *Clostridium* tegundir (nema *Clostridioides difficile*)
- *Eggerthella* (*Eubacterium*) tegundir
- *Peptococcus* tegundir
- *Peptostreptococcus* tegundir (*Finegoldia magna, Micromonas micros*)
- *Propionibacterium acnes*

Gram-neikvæðar bakteríur

- *Bacteroides* tegundir
- *Fusobacterium* tegundir
- *Gardnerella vaginalis*
- *Prevotella* tegundir

Sveppir

- *Pneumocystis jirovecii*

Frumdýr

- *Toxoplasma gondii*
- *Plasmodium falciparum*

Næmismörk

EUCAST (European Committee on Antimicrbial Susceptibility Testing) hefur birt viðmiðunarmörk lágmarksheftistyrks (Minimum Inhibitory Concentration (MIC)) á næmnisprófi fyrir klindamýsíni sem eru talin upp hér: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

Algengi áunnis ónæmis

Algengi áunnis ónæmis einstakra tegunda getur verið breytilegt milli landsvæða og frá einum tíma til annars. Æskilegt er að aflað sé staðbundinna upplýsinga um ónæmi baktería gegn sýklalyfjum, einkum

ef meðhöndla á svæsnar sýkingar. Leita skal álits sérfræðings, eftir þörfum, þegar staðbundin tíðni ónæmis er þannig að notkun lyfsins er vafasöm, einkum þegar vissar tegundir sýkinga eiga í hlut. Örverufræðileg greining er ráðlögð til að staðfesta sýkilinn og næmni hans gegn klindamýsíni þegar um er að ræða svæsnar sýkingar eða meðferð sem hefur brugðist.
Nánari upplýsingar um sýklalyfjanæmi hér á landi má finna á heimasíðu Landspítala-háskólasjúkrahúss: http://landspitali.is

5.2 Lyfjahvörf

Rannsókn á sermisþéttni hjá 24 heilbrigðum sjálfboðaliðum, sem fengu 150 mg klindamýsínhýdróklóríð til inntöku, sýndi að klindamýsín frásogast hratt. Meðaltalshámarksþéttni í sermi, 2,5 µg/ml, kom fram eftir 45 mín. Þéttnin er að meðaltali 1,51 µg/ml eftir 3 klst. og 0,70 µg/ml eftir 6 klst. Skammtur sem tekinn er inn frásogast nánast alveg (90%) og inntaka með mat hefur ekki afgerandi áhrif á þéttni lyfsins í sermi. Sermisþéttni er sambærileg og fyrirsjáanleg á milli einstaklinga frá skammti til skammts. Rannsóknir á þéttni í sermi eftir fleiri skammta af klindamýsínhýdróklóríði í allt að 14 sólarhringa bentu ekki til uppsöfnunar lyfsins né breytinga á umbrotum (metabolism). Helmingunartími klindamýsíns í sermi lengist lítillega hjá sjúklingum, sem hafa marktækt skerta nýrnastarfsemi. Blóðskilun og kviðskilun koma ekki að gagni við að fjarlægja klindamýsín úr sermi. Þéttni klindamýsíns í sermi eykst í réttu hlutfalli við aukna skammta.
Sermisþéttni nær upp fyrir lágmarks heftistyrk (MIC) fyrir flestar næmar bakteríur í a.m.k. 6 klst. eftir inntöku ráðlags skammts. Klindamýsín dreifist að miklu leyti í líkamsvessa og líkamsvefi (þar með talið í bein). *In vitro* rannsóknir á mannalifur og netleif úr smáþörmum hafa sýnt að klindamýsín er einkum umbrotið af CYP3A4 og í minna mæli af CYP3A5, og er helsta umbrotsefnið sem myndast klindamýsínsúlfoxíð og þar á eftir N-desmetýlklindamýsín.
Helmingunartími í plasma er um 2,4 klst. Um 10% skiljast út með þvagi og 3,6% skiljast út með saur. Það sem eftir er skilst út sem óvirk umbrotsefni.
Skammtar allt að 2 g á sólarhring í 14 sólarhringa þolast vel hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum ef frá er talið að tíðni aukaverkana frá meltingarvegi eykst við svo stóra skammta. Ekki berst marktækt magn í heila- og mænuvökva, jafnvel ekki þegar um heilahimnubólgu er að ræða. Eftir inntöku klindamýsínhýdróklóríðs er helmingunartími brotthvarfs u.þ.b. 4,0 klst. (frá 3,4-5,1 klst.) hjá öldruðum borið saman við 3,2 klst. (frá 2,1-4,2 klst.) hjá fullorðnum.
Frásogshlutfallið er eins hjá mismunandi aldurshópum og ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum með eðlilega lifrarstarfsemi og eðlilega (miðað við aldur) nýrnastarfsemi.

Próteinbinding er um 90%.

Börn í yfirþyngd á aldrinum 2 til <18 ára og fullorðnir í yfirþyngd á aldrinum 18 til 20 ára
Greining gagna um lyfjahvörf hjá börnum í yfirþyngd á aldrinum 2 til 18 ára og fullorðnum í yfirþyngd á aldrinum 18 til 20 ára sýndi að gildi fyrir úthreinsun og dreifingarrúmmál klindamýsíns, reiknuð miðað við heildarlíkamsþyngd, eru sambærileg hjá einstaklingum í yfirþyngd og öðrum.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi áhrif:
Engar langtímarannsóknir á dýrum hafa farið fram til að meta hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif klindamýsíns.

Stökkbreytandi áhrif:
Niðurstöður rannsókna á eitrunaráhrifum klindamýsíns á litninga, m.a. smákjarnarannsókn á rottum og „Ames Salmonella Revision“ rannsókn, hafa gefið neikvæða svörun.

Eiturverkun á æxlun:
Í rannsóknum á þroskun fósturvísa og fóstra hjá rottum eftir inntöku klindamýsíns og rannsóknum á þroskun fósturvísa og fóstra hjá rottum og kanínum eftir gjöf lyfsins undir húð sáust eituráhrif á þroskun aðeins við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurina.

Rannsóknir á eituráhrifum á æxlun hjá rottum og kanínum eftir inntöku klindamýsíns (aðeins hjá rottum) og gjöf lyfsins undir húð, sýndu engin merki um röskun á frjósemi eða skaðleg áhrif á fóstur, nema við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurina.
Ekki er hægt að yfirfæra niðurstöður úr rannsóknum á æxlun hjá dýrum fyrirvaralaust yfir á menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

150 mg
Laktósaeinhýdrat
Jurtamagnesíumsterat
Maíssterkja
Talkúm
Títantvíoxíð (E171)

Gelatínhylki
Svart blek: Svart járnoxíð (E172)

300 mg
Laktósaeinhýdrat
Jurtamagnesíumsterat
Maíssterkja
Talkúm
Títantvíoxíð (E171)
Indigótín I (E132)
Erýtrósín (E127)

Gelatínhylki
Svart blek: Svart járnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning

Pakkningastærðir
150 mg: 24, 40 eða 100 hylki.
300 mg: 20 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

150 mg: MTnr 691234 (IS).
300 mg: MTnr 940126 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. febrúar 1970.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. október 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. nóvember 2026.