

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Strefen (Heilsa) 8,75 mg munnsogstöflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur 8,75 mg flurbiprofen.

Hjálparefni með þekkta verkun

Glúkósi: 1,069 g/munnsogstöflu

Súkrósi: 1,407 g/munnsogstöflu

Invertsykur (hunang): 50,3 mg/munnsogstöflu

Ilmefni sem innihalda ofnæmisvalda (í sítrónubragðefni)

Hveitisterkja (inniheldur glúten)\*: 21,38 míkrogrömm/munnsogstöflu

Súlfít – Brennisteinsdíoxíð (E220)\*: 0,137 ppm/munnsogstöflu

\*er í fljótandi glúkósa

Bútýlhýdroxýanisól (E320)\*

\*er í sítrónubragðefni (0-1%)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Munnsogstöflur.

Kringlóttar, ljósgular til brúnar munnsogstöflur með ígreypu merki á báðum hliðum munnsogstöflunnar.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Macrogól 300

Kalíum hýdroxíð (E525)

Sítrónubragðefni (inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E320))

Levomentól

Fljótandi súkrósi

Fljótandi glúkósi (inniheldur hveitisterkju og brennisteinsdíoxíð (E220))

Invertsýkur (hunang)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnur sem gerðar eru úr ógagnsærri 250 míkrón PVC/PVdC (pólývínýlklóríð/pólývínýltvíklóríð) þynnu, sem er innsiglið með hita á harða 20 míkrón álþynnu. Hvert þynnuspjald inniheldur annaðhvort 8 eða 12 munnsogstöflur og hver pakki inniheldur eitt, tvö eða þrjú þynnuspjöld. Hver pakkning inniheldur 16 munnsogstöflur.

### **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/1/22/112/01/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 13. desember 2022.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).**