

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Laxoberal (Heilsa) 7,5 mg/ml, dropar til inntöku, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Natríumpicosúlfat 7,5 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Sorbitól. 20 dropar innihalda 600 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Dropar til inntöku, lausn.

Útlit: Tær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Laxoberal (Opella Healthcare France SAS)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Laxoberal (Opella Healthcare France SAS)

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitól

Natríumbenzóat

Sítrónusýrueinhýdrat

Óþynnt natríumsítratvínýdrat

Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Flaska (úr HDPE plasti, hvít) með dropaskammtara (úr LDPE plasti, ólitaður) og pólýprópýlen skrúfloki (hvítt), 30 ml.

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/1/22/076/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 19. október 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

Sjá nánari upplýsingar undir Laxoberal (Opella Healthcare France SAS).