

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Duroferon (Heilsa) 100 mg forðatöflur

### 2. INNIHALDSLÝSING

Purrkað járnsúlfat, u.þ.b. 320 mg sem jafngildir 100 mg Fe<sup>2+</sup>

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Töflurnar eru byggðar upp í kringum plastgrind sem leysist að fullu upp í meltingarsöfunum. Grindin brotnar oftast niður þegar virka efnið losnar úr henni. Í mög sjaldgæfum tilvikum komast tómar plastgrindur í gegnum meltingarveginn og virðast koma heilar út með hægðum.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Duroferon (Aco Hud Nordic AB).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Duroferon (Aco Hud Nordic AB).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Askorbínsýra (E 300), póvídón, pólýeten, karbómer, magnesíumsterat (E 572), hýprómellósi (E 464), makrógól 6000, samtengt paraffín. Litarefni: Gult járnnoxíð (E 172), títantvíoxíð (E 171).  
Inniheldur ekki glúten.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

#### 6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas (HDPE): 100 stk.

## **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/1/22/104/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 7. desember 2022.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Duroferon (Aco Hud Nordic AB).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Duroferon (Aco Hud Nordic AB).**