SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Otrivin Menthol (Heilsa), 1 mg/ml nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Xýlómetazólínhýdróklóríð 1 mg/ml (1 úði inniheldur 0,14 mg af xýlómetazólínhýdróklóríði).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Ópallýsandi, hvít lausn með ilm af menthol og eukalyptus (cineol).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Otrivin Menthol ukonserveret (Haleon Denmark ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Otrivin Menthol ukonserveret (Haleon Denmark ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumdíhýdrógenfosfat-díhýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð, tvínatríumedetat, mentól (levomentól), cineol, sorbitól, pólýoxýleruð hert laxerolía, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastflaska með úðadælu.

Tvær mismunandi dælur eru fáanlegar: Dæla sem virkjast þegar þrýst er niður með tveimur fingrum og dæla sem virkjast á hlið með þumalfingri (með hlífðarhettu).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:
Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/040/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 17. maí 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Otrivin Menthol ukonserveret (Haleon Denmark ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Otrivin Menthol ukonserveret (Haleon Denmark ApS).