

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

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

### 2. INNIHALDSLÝSING

Xylómetazólínhýdróklóríð 1 mg/ml (1 úði inniheldur 0,14 mg af xylómetazólínhýdróklóríði).

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 ekki 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).**