

## 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**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

## **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**

19. október 2022

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