

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cleye (Heilsa) 0,12 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Virkt innihaldsefni

Naphazolinhýdróklóríð 0,12 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Þetta lyf inniheldur 0,034 mg af benzalkónklóríði í hverjum dropa, sem jafngildir 0,1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Cleye (Elara Pharmaservices Europe Limited).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Cleye (Elara Pharmaservices Europe Limited).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríðlausn

Bórsýra (E284)

Bórax (E285)

Hreinsað vatn

Tvínatríumedetat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Órofið 10 ml glas: 3 ár.

Eftir að glasið hefur verið opnað: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 ml af lausn í HDPE plastglasi með dropastút úr plasti (LDPE) og pólýprópýlen plastloki.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Ekki skal nota lausnina ef hún breytir um lit eða verður skýjuð.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhlíða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/103/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhlíða leyfis: 6. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Cleye (Elara Pharmservices Europe Limited).

Sjá nánari upplýsingar undir Cleye (Elara Pharmservices Europe Limited).