

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Postafen (Heilsa) 25 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur Meclozinum INN, hýdróklóríð, 25 mg.

Hjálparefni: Hver tafla inniheldur laktósaeinhýdrat 74.95 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, kringlóttar töflur sem ekki eru filmuhúðaðar, með deiliskoru á annarri hliðinni.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Postafen (CampusPharma AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Postafen (CampusPharma AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí kísilkvoða
Laktósaeinhýdrat,
Póvídón
Maíssterkja
Talkúm
Kalsíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymist í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning. PVC/álþynna.

Pakkningastærðir: 10 og 100 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirsmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/029/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 5. mars 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

19. september 2024.

ATH. sama lyf og Postafen (CampusPharma AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Postafen (CampusPharma AB).