

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Livostin (Heilsa) 0,5 mg/ml augndropar, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur levokabastinhýdróklóríð, samsvarandi levokabastin 0,5 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Própýlenglýkól (50 mg/ml), fosföt (9,5 mg/ml), pólýsorbat 80 (1 mg/ml) og bensalkónklóríð (0,15 mg/ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa.

Eiginleikar lyfjaformsins

Augndroparnir, dreifan hefur pH 6-8.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Livostin (McNeil Sweden AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Livostin (McNeil Sweden AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól, pólýsorbat 80, natríumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumfosfat, tvínatríumedetat, hýprómellósi, bensalkónklóríð og vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Þegar einungis einn einstaklingur notar Livostin augndropa, hafa augndroparnir eins mánaðar geymsluþol eftir að pakkningin er fyrst rofin. Ef lyfið er notað handa fleiri en einum sjúklingi á sjúkrastofnun, hefur það einnar viku geymsluþol.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð fláts og innihald

5 ml plastflaska sem inniheldur 4 ml af hvíttri ördreiflu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Vegna þess að Livostin augndropar eru ördreifa á að hrista flöskuna fyrir hverja notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/092/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 28. nóvember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Livostin (McNeil Sweden AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Livostin (McNeil Sweden AB).