

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Panodil Extra 500 mg/65 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 500 mg parasetamól og 65 mg koffín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla

Hvít, hylkisлага, filmuhúðuð tafla (17,5 mm x 7,3 mm), sem er merkt með „P“ í þríhyrningsлага merki og „+“ á annarri hliðinni og slétt á hinn hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri (>40 kg)

Skammtímameðferð við hita t.d. í tengslum við kvef og influensu ásamt vægum til miðlungsmiklum verkjum t.d. höfuðverk, tannverk, tíðaverkjum ásamt vöðva- og liðverkjum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri (>40 kg):

1-2 töflur á 4 til 6 klukkustunda fresti

Hámarks stakur skammtur: 1.000 mg parasetamól/130 mg koffín (2 töflur).

Hámarks sólarhringskammtur: 3.000 mg parasetamól/390 mg koffín (6 töflur).

Ekki má nota meira en ráðlagðan skammt.

Nota á lögsta virka skammt í eins skamman tíma og hægt er.

Lágmarkstími á milli skammta: 4 klukkustundir.

Börn

Panodil Extra er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er nauðsynlegt að aðlaga skammta.

Fullorðnir:

Gaukulsíunarhraði	Skammtur
10-50 ml/mín	500 mg (1 tafla) á 6 klukkustunda fresti
< 10 ml/mín	500 mg (1 tafla) á 8 klukkustunda fresti

Skert lifrarstarfsemi

Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi eða Gilberts heilkenni skal minnka skammta eða lengja bilið milli skammta.

Hámarks sólarhringsskammtur má ekki vera stærri en 2 g parasetamól/sólarhring.

Aldraðir

Reynslan hefur sýnt að venjulegur skammtur fyrir fullorðna er yfirleitt hæfilegur. Þó skal íhuga að minnka skammta eða skammtatíðni hjá veikburða öldruðum, með skerta hreyfigetu eða með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Hámarks sólarhringsskammtur má ekki fara yfir 60 mg/kg/sólarhring (upp að hámarki 2 g parasetamól/sólarhring) í eftirfarandi tilvikum:

- Þyngd undir 50 kg
- Langvinn áfengissýki
- Vökvaskortur
- Langvinn vannæring

Lyfjagjöf

Panodil Extra má aðeins nota til inntöku.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Veruleg lifrabilun (Child Pugh > 9)
- Bráð lifrabólga
- Börn yngri en 12 ára

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Parasetamól skal aðeins nota með mikilli varúð við eftirfarandi kringumstæður:
 - Veruleg lifrabilun (Child Pugh > 9), sjá einnig kafla 4.3 hér framar.
 - Langvinn áfengissýki. Hættan á ofskömmun er aukin hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóm, sem ekki er skorpulifur, af völdum áfengismisnotkunar.
 - Verulega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <10 ml/mín).
 - Gilberts heilkenni (ættgeng gula sem ekki er rauðalogula).
- Gæta skal varúðar þegar parasetamól er gefið sjúklingum sem fá samtímis meðferð með lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi lifrarinnar, sjúklingum með vökvaskort og sjúklingum með langvinnar næringarraskanir.
- Forðast skal neyslu áfengra drykkja við notkun lyfsins vegna þess að áfengi í tengslum við parasetamól getur leitt til lifrarskemmda (sjá kafla 4.5). Gæta skal varúðar við gjöf parasetamóls til sjúklinga sem háðir eru áfengi.
- Óhófleg neysla á kaffi eða tei getur haft í för með sér pirring og spennutilfinningu ef samtímis eru teknar töflur sem innihalda parasetamól/koffín.
- Ráðleggja skal sjúklingum að forðast inntöku á öðrum lyfjum sem innihalda parasetamól vegna hættunnar á verulegum lifrarskemmdum við ofskömmun (sjá kafla 4.9). Ofskömmun parasetamóls getur leitt til lifrarskemmda, sem geta krafist lifrarígræðslu eða leitt til dauða.
- Við ofskömmun skal tafarlaust leita til læknis, óháð því hvort sjúklingnum líði vel, vegna hættunnar á óafturkræfum lifrarskemmdum (sjá kafla 4.9).
- Ekki nota meira en ráðlagðan sólarhringsskammt (sjá kafla 4.2).
- Við langvarandi notkun hvers kyns verkjastillandi lyfja við höfuðverk getur höfuðverkur versnað. Hafi þetta ástand skapast eða ef grunur er um slíkt, á að leita aðstoðar læknis og hætta meðferðinni. Íhuga skal hvort um höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja sé að ræða hjá sjúklingum sem hafa tíða eða daglega höfuðverki þrátt fyrir reglulega notkun (eða af völdum hennar) lyfja við höfuðverk.

- Gæta skal varúðar hjá astmasjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir asetýlsalicýlsýru vegna þess að lýst hefur verið vægum berkjukrampa með lyfjablöndu með parasetamóli (krossverkun).
- Parasetamól skal aðeins gefa með sérstakri varúð við eftirfarandi kringumstæður:
 - Langvinn léleg næring/vannæring (litlar glútaþíonbirgðir í lifrinni)
 - Skortur á glúkósa-6-fosfat dehydrógenasa.
- Tilkynt hefur verið um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) vegna pýróglútamát-blóðsýringar hjá sjúklingum með alvarlega sjúkdóma, svo sem verulega skerta nýrnastarfsemi og sýklasótt eða hjá sjúklingum með vannæringu eða aðrar orsakir glútaþíonskorts (t.d. langvinna drykkjusýki) sem voru meðhöndlaðir með ráðlögðum skammti af parasetamóli í langan tíma eða með samsetningu af parasetamóli og flúkloxacillíni. Ef grunur er um efnaskiptasýringu með miklu anjónabili vegna pýróglútamát-blóðsýringar skal strax hætta notkun parasetamóls og mælt er með nánu eftirliti. Mæling á 5-oxoprólíni í þvagi getur verið hjálpleg til að greina pýróglútamát-blóðsýringu sem undirliggjandi orsök fyrir efnaskiptasýringu með miklu anjónabili hjá sjúklingum með marga áhættuþætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Parasetamól

Asetýlsalicýlsýra

Parasetamól eykur plasmáþéttni asetýlsalicýlsýru. Samhliðanotkun er aðeins möguleg í stuttan tíma vegna aukinnar hættu á skertri nýrnastarfsemi, samsvarandi og orsakast af öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum.

Áfengi

Áfengi getur aukið eiturverkun á lifur af völdum parasetamóls.

Lyf sem virkja ensím

Notkun lyfja sem virkja lifrarensíma t.d. karbamazepín, fenýtóin, fenóbarbital, rifampicín og jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) getur aukið eiturverkanir á lifur af völdum parasetamóls vegna þess að umbreyting í eitruð umbrotsefni eykst og verður hraðari. Þess vegna skal gæta sérstakrar varúðar við samhliðanotkun með lyfjum sem virkja ensím.

AZT (zidovudin)

Samhliðanotkun parasetamóls og AZT (zidovudins) eykur líkur á daufkyrningafæð. Þess vegna skal leita ráða hjá lækni við samhliðanotkun parasetamóls og AZT.

Klóramfenikól

Parasetamól getur haft áhrif á lyfjahvörf klóramfenikóls. Því er ráðlagt að fylgjast með plasmáþéttni klóramfenikóls við samhliðanotkun með klóramfenikól stungulyfi.

Kólestyramín

Kólestyramín minnkar frásog parasetamóls. Til að ná hámarks verkjastillandi áhrifum skal gefa parasetamól a.m.k. einni klukkustund á undan kólestyramíni.

Metóklópramíð og domperidón

Metóklópramíð og domperidón geta aukið frásogshraða parasetamóls.

Próbenesíð

Próbenesíð minnkar úthreinsun parasetamóls um næstum helming með því að hindra samtengingu þess við glúkúrónsýru. Við samhliðameðferð með próbenesíði skal íhuga að minnka skammta parasetamóls.

Warfarín og önnur kúmarínlyf

Langvarandi, regluleg, dagleg notkun parasetamóls getur aukið segavarnandi verkun warfaríns og annarra kúmarínlyfja og þannig leitt til aukinnar hættu á blæðingum; notkun þess af og til hefur engin marktæk áhrif.

Áhrif á rannsóknastofupróf

Parasetamól getur haft áhrif á þvagsýrupróf með Wolframatop fosfórsýru og blóðsykurspróf með glúkósa-oxíðasa-peroxíðasa.

Flúkloxacillín

Gæta skal varúðar þegar parasetamól er notað samhliða flúkloxacillíni, vegna þess að notkun þessara lyfja saman hefur verið tengd aukinni hættu á efnaskiptasýringu með miklu anjónabili vegna pýróglútamat-blóðsýringar, einkum hjá sjúklingum með áhættuþætti (sjá kafla 4.4).

Koffín

Klózapín

Plasmaþéttni klózapíns eykst við inntöku koffíns og minnkar um næstum 50% eftir 5 daga án koffíns. Þess vegna getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammt klózapíns.

Lítíum

Koffín eykur úthreinsun lítíums en minnkuð neysla koffíns leiðir til meira en 20% aukningar á plasmáþéttni lítíums.

Brotthvarf koffíns minnkar með ciprofloxacíni, nofloxacíni, fluvoxamíni og fenyprópanólamíni og þetta getur aukið hættuna á koffíneitrun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Má ekki nota á meðgöngu vegna hugsanlegra neikvæðra áhrifa af völdum koffíns.

Parasetamól

Parasetamól má nota á meðgöngu ef klínísk þörf er á, en það á að nota minnsta virkan skammt í eins stuttan tíma og hægt er.

Koffín

Þunguðum konum er ráðlagt að minnka koffíneyslu vegna hugsanlegra neikvæðra áhrifa á meðgöngunni sem tengd eru koffíneyslu > 200-400 mg koffín/sólarhring.

Brjóstgjöf

Parasetamól

Lítið magn parasetamóls skilst út í brjóstamjólk. Ekki hefur verið tilkynnt um áhrif á ungbarn á brjósti. Nota má parasetamól meðan á brjóstgjöf stendur svo framarlega sem ekki er notaður stærri skammtur en er ráðlagður. Gæta skal varúðar við langtímanotkun.

Koffín

Koffín skilst út í brjóstamjólk. Vegna koffínnihalds lyfsins gætu komið fram áhrif á hegðun brjóstmylkens (örvandi áhrif og lélegt svefnmynstur). Fyrirliggjandi birtar upplýsingar mæla ekki gegn notkun lyfsins við brjóstgjöf.

Panodil Extra má nota meðan á brjóstgjöf stendur við venjulega meðferð. Engu að síður skal aðeins nota það eftir nákvæmt mat á ávinningi/áhættu.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um áhrif parasetamóls og koffíns á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Panodil Extra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan eftir líffæraflokki og tíðni. Tíðnin er skilgreind sem:

- Mjög algengar ($\geq 1/10$)
- Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
- Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
- Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Gögn eftir markaðssetningu

Aukaverkanir sem er að finna í upplýsingum úr klínískum rannsóknum frá fyrri tíð eru bæði mjög sjaldgæfar og eftir útsetningu fárra sjúklinga. Þess vegna eru aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um við mikla reynslu af notkun meðferðarskammta eftir markaðssetningu og hægt er að vísa til hér, tilgreindar hér fyrir neðan eftir MedDRA líffæraflokki. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun eftir markaðssetningu eru tilkynntar af eigin hvötum úr þýði af óþekktri stærð og er tíðni þeirra ekki þekkt en er líklega koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$).

Parasetamól:

Blóð og eitlar	
Koma örsjaldan fyrir	Raskanir á blóðkornamynd, þ.á m. blóðflagnafæð og kyrningaþurrð
Önæmiskerfi	
Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Ofnæmi Bráðafnæmi
Efnaskipti og næring	Efnaskiptasýring með miklu anjónabili.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	
Húð og undirhúð	
Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Útbrot á húð, ofsakláði Ofnæmisviðbrögð í húð, þ.á m. útbrot á húð, ofnæmisbjúgur, Stevens-Johnsons heilkenni og eitrunardreplos húðþekju
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Koma örsjaldan fyrir	Berkjukrampi hjá sjúklingum sem eru viðkvæmir fyrir asetýlsalicýlsýru og öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum
Lifur og gall	
Koma örsjaldan fyrir	Truflun á lifrarstarfsemi

Lýsing á völdum aukaverkunum:

Efnaskiptasýring með miklu anjónabili. Efnaskiptasýring með miklu anjónabili (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) vegna pýróglútamat-blóðsýringar hefur komið fyrir hjá sjúklingum með áhættuþætti sem nota parasetamól (sjá kafla 4.4). Pýróglútamat-blóðsýring getur verið afleiðing lágra gilda glútaþíons hjá þessum sjúklingum.

Koffín:

Taugakerfi	
Algengar	Svefnleysi, eirðarleysi, sundl og hraðtaktur
Meltingarfæri	
Algengar	Ógleði vegna ertingar í maga

Samtímis inntaka Panodil Extra í ráðlögðum skömmtum með mat- og drykkjarvörum sem innihalda koffín leiðir til stærri skammts koffíns sem getur aukið hættuna á koffín-tengdum aukaverkunum, sjá töfluna hér fyrir ofan.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Þegar ofskömmun parasetamóls á sér stað skal tafarlaust hafa samband við bráðamóttöku eða eitrunarmiðstöð, einnig þó ekki sjáist nein einkenni.

Parasetamól

Einkenni

Bráð mikil ofskömmun parasetamóls getur valdið lifrarskemmdum. Einkenni ofskömmunar fyrstu 24 klukkustundirnar eru fölvi, kviðverkir, lystarleysi, ógleði og uppköst. Á 1,5 dögum sjást einkenni lifrarskemmda sem verkir í efri hluta kviðarholts, aukning á ALT/AST, INR og bilirúbíni. Óeðlileg glúkósaumbrot og efnaskiptablóðsýring geta komið fram. Við verulega eitrun koma alvarlegar eitrunverkanir á lifur fram á 3-4 dögum með einkennum eins og lifrarheilakvilla, blóðstorkutruflunum og blóðsykursfalli. Bráð nýrnabilun getur einnig komið fyrir.

Reynsla af ofskömmun með parasetamóli bendir til að klínísk einkenni lifrarskemmda komi yfirleitt fram eftir 24-48 klukkustundir og ná yfirleitt hámarki eftir 4-6 daga.

Eitrunarskammtur

Búast má við engum eða vægum einkennum við skammta < 200 mg/kg hjá börnum allt að 6 ára. Hjá fullorðnum og börnum eldri en 6 ára má búast við engum eða vægum einkennum við skammta < 150 mg/kg. Skammtar yfir 12 g eru álitnir eitradir og mögulega banvænir. Eitranir með skömmtum yfir þessum gildum hjá fullorðnum og börnum skulu meðhöndlaðar á sjúkrahúsi. Vannæring, vökvaskortur, meðferð með ákveðnum lyfjum sem virkja ensím og langvinn misnotkun áfengis auka hættuna á eitrunverkunum á lifur. Meðalbráð ofskömmun og ofskömmun við meðferðarskammta (therapeutic overdose) getur valdið eitrun.

Meðferð

Klínísk einkenni lifrarskemmda koma yfirleitt ekki fram fyrr en eftir nokkra daga. Þess vegna er mikilvægt að hefja meðferð með mótefni eins fljótt og hægt er eftir ofskömmun til að koma í veg fyrir og takmarka lifrarskemmdir. Ef það er nauðsynlegt skal hefja magatæmingu og íhuga skal notkun

lyfjakola sem upphafsmeðferð. Ef um eitrunarskammt er að ræða skal gefa N-asetýlcýstein eins fljótt og mögulegt er og gefa í allt að 48 klukkustundir. Meðferð getur hafist hvenær sem er, einnig eftir að lifrarheilakvilli hefur komið fram. Lifrarígræðsla getur verið nauðsynleg.

Ef grunur er um ofskömmtnun eða hún staðfest skal tafarlaust leita aðstoðar hjá eitrunarmiðstöð í síma 543 2222 og senda skal sjúklinginn á næstu bráðamóttöku til meðferðar hjá sérfræðingum. Þetta skal gera þótt sjúklingurinn hafi ekki einkenni eða teikn um ofskömmtnun vegna hættunnar á síðbúnum lifrarskemmdum.

Meðferð ofskömmtnunar skal fylgja klínískum leiðbeiningum í hverju landi.

Koffín

Einkenni

Ofskömmtnun koffíns getur valdið óþægindum í meltingarvegi, ógleði, auknum þvaglátum, hraðtakti eða hjartsláttartruflunum eða örvun á taugakerfi (höfuðverkur, svefnleysi, taugaóstyrkur, píringur, eirðarleysi, skjálfti).

Það verður að hafa í huga að til þess að klínískt marktæk einkenni ofskömmtnunar koffíns komi fram með þessu lyfi myndi magnið sem tekið er inn tengjast alvarlegum parasetamól-tengdum eiturverkunum á lifur.

Meðferð

Meðferð við einkennum. Gjöf virkra lyfjakola getur verið gagnleg innan 1 klukkustundar frá ofskömmtnun, en hana má íhuga í allt að 4 klukkustundir eftir ofskömmtnun. Áhrif á miðtaugakerfi má meðhöndla með róandi lyfjum í bláæð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Parasetamól í blöndum nema með geðlyfjum, ATC-flokkur: N02BE51.

Verkunarháttur

Parasetamól er verkjastillandi og hitalækkandi. Verkunarháttur þess er talinn fela m.a. í sér hömlun á nýmyndun prostaglandína, einkum í miðtaugakerfinu.

Viðbótar-verkjastillandi áhrif koffíns eru talin orsakast af mismunandi verkunarhætti 1) hindrun á útlægri verkun adenosíns í myndun sársauka, 2) virkjun miðlægra noradrenvirkra brauta sem mynda innrænt verkjastillandi kerfi og 3) örvun miðtaugakerfis sem leiðir til temprunar á andlegum þætti verkja.

Lyfhrif

Það að hömlun útlægra prostaglandína á sér ekki stað gefur mikilvæga lyfjafræðilega eiginleika, eins og að prostaglandín sem vernda meltingarveginn breytast ekki. Þess vegna er parasetamól sértaklega hentugt fyrir sjúklinga þegar hömlun útlægra prostaglandína er ekki æskileg vegna samhliðameðferðar með öðrum lyfjum eða vegna sjúkdóms (eins og sjúklingar með blæðingu í meltingarvegi eða aldraðir).

Koffín hefur viðbótar-verkjastillandi áhrif, sem eykur verkun parasetamóls.

5.2 Lyfjahvörf

Parasetamól

Frásog

Parasetamól til inntöku frásogast hratt og næstum að fullu frá meltingarvegi.

Dreifing

Binding við plasmaprótein er hverfandi við meðferðarþéttni.

Umbrot og brotthvarf

Parasetamól umbrotnar í lifur og skilst út í þvagi, fyrst og fremst sem glúkúróníð- og sulfatumbrotsefni – minna en 5% skilst út sem óbreytt parasetamól.

Koffín

Frásog

Eftir inntöku frásogast koffín hratt og að fullu frá meltingarvegi og næst hámarksplasmaþéttni (há fastandi einstaklingum) eftir 5-120 mínútur háð skammti, heilsufari og notkun annarra lyfja. Engin merki eru um forumbrot.

Dreifing

Koffín dreifist í miklum mæli út um allan líkamann. Meðaltals próteinbinding koffíns í plasma er u.þ.b. 35%.

Umbrot

Koffín umbrotnar svo til að fullu (~99%) í lifrinni með oxun og afmetýleringu í mismunandi xantín-afleiður sem skiljast út í þvagi. Cytokróm P450 ísóensím í lifur CYP1A2 tekur þátt í ensím-umbrotum koffíns.

Brotthvarf

Hjá fullorðnum á brotthvarf sér stað nær alltaf með umbrotum í lifur. Aðeins lítið hlutfall (1-2%) af innteknum skammti koffíns skilst óbreytt út í þvagi. Hjá fullorðnum sést greinilegur munur á milli einstaklinga í hraða brotthvarfs. Meðaltals helmingunartími í plasma eftir inntöku er u.þ.b. 4,9 klukkustundir á bili milli 1,9-12,2 klukkustundir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar öryggisupplýsingar fyrir parasetamól og koffín sem skipta máli fyrir ráðlagða skömmtun og notkun lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Forhleypt sterkja
Maíssterkja
Póvídón
Talkúm
Sterínsýra
Natríumkroskarmellósi
Hreinsað vatn
Hýprómellósi
Triacetín

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

Þynnupakkning úr pólýprópýleni (PP)/pólýprópýleni (PP)

Pakkningarstærðir 10, 20, 48 eða 50 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Haleon Denmark ApS
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/19/065/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. október 2019.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. febrúar 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

24. júlí 2025.