

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Keflex (Heilsa)

### 2. INNIHALDSLÝSING

Cefalexín 500 mg, sem cefalexínmónóhydrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur

Ferskjulitar, koddalaga, filmuhúðaðar töflur með áletruninni „GP4“. Töflurnar eru með deiliskoru.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keflex (STADA Nordic ApS).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keflex (STADA Nordic ApS).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Povidon K-90

Nátríumglýkólatsterkja

Magnesiumsterat

Hýprómellósi

Glýseról

Colour mixture orange M-1-3509 (talkúm, metýlsellulósi, litarefni: (E171) títantvíoxíð, (E172) gult járnnoxíð, rautt járnnoxíð).

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Pakkningastærðir:  
Þynnupakkningar með 21 töflum.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Á ekki við.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/25/098/01/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 18. júlí 2025.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

16. júní 2026.

**ATH. sama lyf og Keflex (STADA Nordic ApS).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Keflex (STADA Nordic ApS).**