

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Otrivin Menthol (Heilsa), 1 mg/ml nefúði, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Xylómetazólinhýdróklóríð 1 mg/ml (1 úði inniheldur 0,14 mg af xylómetazólinhýdróklóríði).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Ópallýsandi, hvít lausn með ilm af menthol og eukalyptus (cineol).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Otrivin Menthol ukonserveret (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Otrivin Menthol ukonserveret (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumdíhýdrógenfosfat-díhýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð, tvínatríumedetat, mentól (levomentól), cineol, sorbitól, pólýoxýleruð hert laxerolía, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastflaska með úðadælu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/040/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 17. maí 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. maí 2023

ATH. sama lyf og Otrivin Menthol ukonserveret (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Otrivin Menthol ukonserveret (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).