

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Zaditen (Heilsa) 0,25 mg/ml, augndropar, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur 0,345 mg ketotifenfúmarat samsvarandi 0,25 mg af ketotifeni.

Hver dropi inniheldur 8,5 míkrog af ketotifenfúmarati.

Hjálparefni með þekkta verkun: Benzalkonklóríð (0,1 mg/ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus til daufgul lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríð.

Glýseról (E422).

Natríumhýdroxíð (E524).

Vatn fyrir stungulyf.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

Órofið glas: 2 ár.

Rofið glas: 4 vikur.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Ílátið er hvítt LDPE glas með gegnsæjum LDPE dropastút og hvítum HDPE skrúftappa með áföstum öryggishring. Eitt glas inniheldur 5 ml af lausn.

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

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/22/115/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 14. desember 2022.

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.).**