

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Voltaren (Heilsa) 23,2 mg/g hlaup

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm af Voltaren inniheldur 23,2 mg af díklófenaktvíetýlamíni (2,32%) sem jafngildir 20 mg af díklófenaknatríum.

Hjálparefni með þekkta verkun

50 mg af própýlenglýkóli (E1520) í hverju grammi af hlaupi.

0,2 mg af bútýlhýdroxýtólúeni (E321) í hverju grammi af hlaupi.

1 mg af ilmefni (bensýlalkóhól, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, geraníól, línalól) í hverju grammi af hlaupi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup.

Hvítt til næstum hvítt, mjúkt, einsleitt, kremlíkt hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Voltaren Forte (Haleon Denmark ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Voltaren Forte (Haleon Denmark ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Karbómer

Kókóýlkaprýlókapat

Tvíetýlamín

Ísó própýlalkóhól

Paraffínolía

Makrógólcetósterýleter

Oleylalkóhól

Própýlenglýkól (E1520)

Eukalyptusolía (bensýlalkóhól, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, geraníól, línalól)

Hreinsað vatn

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 íláts og innihald

Álhúðuð túpa með pólýprópýlen skrúftappa.

Álhúðuð túpa með pólýprópýlen tappa og smelluloki úr hitaþjálldi teygjanlegri fjölliðu. Tappinn er með pólýprópýlen innsigli á hvorri hlið smelluloksins.

Pakkningastærðir: 100 g

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Henda skal rakadræga pappírnum eftir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/109/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Voltaren Forte (Haleon Denmark ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Voltaren Forte (Haleon Denmark ApS).