

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Oftagel (Heilsa) 2,5 mg/g, augnhlaup í stakskammtafláti

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 g af augnhlaupi inniheldur 2,5 mg af karbómer 974P

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Augnhlaup í stakskammtafláti.  
Gulleitt hlaup með ópalbjarma.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Oftagel (Santen Oy).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Oftagel (Santen Oy).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Sorbítól,  
lýsínéinhýdrat,  
natríumasetatþríhýdrat,  
pólývínýlalkóhól,  
vatn fyrir stungulyf.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol lyfsins í órofum pakkningum: 3 ár.

Geymsluþol lyfsins eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Fleygið stakskammtaflátinu.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Má ekki frjósa. Geymið stakskammtaflátin í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

0,5 g í stakskammtafláti af gerðinni Bottel-pack úr lágbéttni pólýetýleni (án aukaefna) í skammtapoka; askja með 30 ílátum.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/22/105/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 15. desember 2022.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Oftagel (Santen Oy).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Oftagel (Santen Oy).**