

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Gaviscon (Heilsa) mixtúra, dreifa.

2. INNIGHALDSLÝSING

1 ml mixtúru, dreifu inniheldur:

natríumalgínat 50 mg
natríumhýdrogenkarbónat 17 mg
álhýdroxíð 15 mg
kalsíumkarbónat 15 mg

Hjálparefni með þekkta verkun:
Metýlparahýdroxýbenzóat, própýlparahýdroxýbensóat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Gaviscon (Nordic Drugs AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Gaviscon (Nordic Drugs AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sakkarínnatríum, metýlparahýdroxýbenzóat, própýlparahýdroxýbensóat, vatnsfrí kísilkvoða, xantangúmmí, sítrónu-, vanillu- og hindberjabragðefni og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Má ekki geyma í kæli, má ekki frjósa.
Geymið flöskuna vel lokaða.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastflaska 400 ml.

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/1/23/029/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 29. mars 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. mars 2023.

ATH. sama lyf og Gaviscon (Nordic Drugs AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Gaviscon (Nordic Drugs AB).