

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Keflex(Lyfjaver)

2. INNIHALDSLÝSING

Cefalexín 500 mg, sem cefalexínmonóhydrat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur

Ferskjulitar, koddalaga, filmuhúðaðar töflur með áletruninni „GP4“. Töflurnar eru með deiliskoru.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keflex (STADA Nordic ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keflex (STADA Nordic ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Povidon K-90

Natríumglýkólatsterkja

Magnesíumsterat

Hýprómellósi

Glýseról

Colour mixture orange M-1-3509 (talkúm, metylsellulósi, litarefni: (E171) títantvíoxíð, (E172) gult járnnoxíð, rautt járnnoxíð).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymslupól

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð fláts og innihald

Pakkningastærðir: Þynnupakkningar með 21 töflu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Á ekki við

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Merking: UAB Actiofarma, Gaižiūnų g. 5B, LT-50129 Kaunas, Litháen.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/26/035/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 3. júní 2026

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. júní 2026

ATH. sama lyf og Keflex (STADA Nordic ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Keflex (STADA Nordic ApS).