

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Strefen Apelsin (Heilsa) 8,75 mg munnsogstöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur 8,75 mg flurbiprofen.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Ísómalt (E953) 2.033,29 mg/munnsogstöflu

Fljótandi maltitól (E965) 509,31 mg/munnsogstöflu

Ilmefni sem innihalda ofnæmisvalda*

*í appelsínubragðefni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstafla.

Kringlóttar, hvítar til fölgular munnsogstöflur, 19 mm í þvermál með ígreypu merki á báðum hliðum munnsogstöflunnar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Strefen Orange Sukkerfri (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Strefen Orange Sukkerfri (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Macrogól 300

Kalíumhýdroxíð (E525)

Appelsínubragðefni

Levomentól

Asesúlfam kalíum (E950)

Fljótandi maltitól (E965)

Ísómalt (E953)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnur sem gerðar eru úr ógagnsærri 250 míkron PVC/PVdC (pólývínýlklóríð/pólývínýlidenklóríð) þynnu, sem er innsiglið með hita á harða 20 míkron álþynnu. Hvert þynnuspjald inniheldur annaðhvort 8 eða 12 munnsogstöflur og hver pakki inniheldur tvö þynnuspjöld.

Hver pakkning inniheldur 16 munnsogstöflur.

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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/1/22/098/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 1. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. desember 2022.

ATH. sama lyf og Strefen Orange Sukkerfri (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

Sjá nánari upplýsingar undir Strefen Orange Sukkerfri (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).