

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nezeril (Heilsa) 0,5 mg/ml nefúði, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Oximetazolinhydróklóríð 0,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Nezeril 0,5 mg/ml nefúði, lausn

Hver skammtur af úða gefur 50 míkrolíttra sem innihalda 0,025 mg oximetazolinhydróklóríð.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nezeril 0,5 mg/ml nefúði, lausn (Perrigo Sverige AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nezeril 0,5 mg/ml nefúði, lausn (Perrigo Sverige AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tvínatríumedetat (E386)

Natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat (E339)

Tvínatríumfosfötvíhýdrat (E339)

Natríumklóríð

Hreinsað vatn.

Nezeril nefúði inniheldur ekki rotvarnarefni.

6.2 Ósamrýmanleiki

-

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið með hlífðarhettuna á.
Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

7,5 ml plastglas (HDPE) með úðadælu sem skammtar (efni sem eru í snertingu við lausnina: HDPE, PP, PE, ryðfrítt stál) með hlífðarhettu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

-

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.
Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/073/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGAFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 10. október 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. febrúar 2023.

Sjá nánari upplýsingar undir Nezeril 0,5 mg/ml nefúði, lausn (Perrigo Sverige AB).