

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Postafen (Heilsa) 25 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur meklózíndihýdróklóríð 25 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur laktósaeinhýdrat 74.95 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvítar, sporöskjulaga, óhúðaðar töflur með deiliskoru á báðum hliðum, 9 mm langar og 5 mm breiðar.

Töflunni má skipta í tvo jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Postafen (CampusPharma AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Postafen (CampusPharma AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí kísilkvoða

Laktósaeinhýdrat,

Póvídón

Maíssterkja

Talkúm

Kalsíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkning. PVC/álþynna.

Pakkningastærðir: 10, 20, 25 og 100 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/029/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 5. mars 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. júlí 2026.

ATH. sama lyf og Postafen (CampusPharma AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Postafen (CampusPharma AB).