

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Paracet (Heilsa) 250 mg munnreifitöflur með bananabragði.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 250 mg af parasetamóli.

Hjálparefni með þekkta verkun: aspartam (E951)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnreifitafla

Lítlar, kringlóttar, hvítar töflur, ómerktar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Paracet (Karo Pharma AS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Paracet (Karo Pharma AS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mannitól (E421)

Krosspóvídón

Aspartam (E951)

Bananabragðefni

Magnesíum sterat

Bútýleruð metakrýlat, (2-tvímetýlamínóetýl) metakrýlat, metýl metakrýlat samfjölíða 1:2:1

Etýlakrýlat, metýl metakrýlat fjölíða 1:1 (pólýakrýlat 30% dreifing)

Vatnsfrí kísilkvoða

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Paracet munndreifitöflur eru í þynnupakkningum (pólýamíð/PVC/ál/PET).

Pakkningastærð: 12 munndreifitöflur í pakka.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/098/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. ágúst 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. ágúst 2024.

ATH. sama lyf og Paracet (Karo Pharma AS).

Sjá nánari upplýsingar undir Paracet (Karo Pharma AS).