

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Keflex (Heilsa)

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af tilbúnu lyfi inniheldur 50 mg cefalexín (sem cefalexínmónóhydrat).

1 ml af tilbúnu lyfi inniheldur 0,594 g af súkrósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Mixtúruduft, dreifa

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keflex (STADA Nordic ApS.)

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Keflex (STADA Nordic ApS.)

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Tilbúið guarana bragðefni (51880 TP)

Formeðhöndluð sterkja

Súkrósi

Xantangúmmí

Dímeticon 350

Metýlsellulósi

Litarefni (allura rauður E129)

Natríum laurylsúlfat.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Mixtúruduft: Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið flöskuna í ytri umbúðum. Geymið flöskuna vel lokaða.

Eftir blöndun: Geymið í kæli (2-8°C), í allt að 10 daga.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

100 ml glas.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Á ekki við.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

### ***Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:***

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/25/022/01/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 11. mars 2025.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

16. júní 2026.

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

**Sjá nánari upplýsingar undir Keflex (STADA Nordic ApS.)**