

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Mucomyst (Lyfjaver) 200 mg Freyðitafla

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver freyðitafla inniheldur 200 mg af acetylcysteini.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver freyðitafla inniheldur 99,26 mg (4,32 mmól) af natríum. Vatnsfrír laktósi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Freyðitöflur.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Mucomyst (Viatris ApS)

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Mucomyst (Viatris ApS)

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí sítrónusýra,  
Natríumhýdrógenkarbónat,  
Natríumsakkarín,  
Vatnsfrítt natríumkarbónat,  
Vatnsfrír laktósi,  
Mannítól,  
Sítrónubragðefni,  
Natríumsítrat tvíhýdrat,  
Natríumcýklamat.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

Hólkur úr pólýprópýleni: 2 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum, vel lokuðum. Geymið við lægri hita en 30°C.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Hólkur úr pólýprópýleni með loki úr PE og þurrkhyli.

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

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

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

Merking:

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/25/158/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 29. desember 2025

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

29.12.2025

**ATH. sama lyf og Mucomyst (Viatris ApS) 200 mg Freyðitafla.**

**Sjá nánari upplýsingar undir Mucomyst (Viatris ApS) 200 mg Freyðitafla.**