

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Cleye (Heilsa) 0,12 mg/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Naphazolinhýdróklóríð 0,12 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun: benzalkonklóríð 0,1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Cleye (Elara Pharmaservices Europe Limited).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Cleye (Elara Pharmaservices Europe Limited).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzalkonklóríðlausn

Bórsýra (E284)

Bórax (E285)

Hreinsað vatn

Tvínatríumedetat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Órofið 10 ml glas: 3 ár.

Eftir að glasið hefur verið opnað: 1 mánuður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

10 ml af lausn í HDPE plastglasi með dropastút úr plasti (LDPE) og pólýprópýlen plastloki.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki skal nota lausnina ef hún breytir um lit eða verður skýjuð.

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/103/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 6. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. desember 2022.

ATH. sama lyf og Cleye (Elara Pharmaservices Europe Limited).

Sjá nánari upplýsingar undir [heiti lyfs sem samhlið innflutningur miðar við Cleye (Elara Pharmaservices Europe Limited).