

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Otrivin utan konserveringsmedel (Heilsa), 1 mg/ml nefúði, lausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Xylómetazólínhýdróklóríð 1 mg/ml (1 úði inniheldur 0,14 mg af xylómetazólínhýdróklóríði).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Tær, litlaus og næstum lyktarlaus lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Otrivin ukonserveret (Haleon Denmark ApS).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Otrivin ukonserveret (Haleon Denmark ApS).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Natríumdíhýdrógenfosfat-díhýdrat, dínatríumfosfat-dódekahýdrat, natríumklóríð, natríumedetat, hreinsað vatn.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

#### 6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas með úðadælu.

Tvær mismunandi dælur eru fáanlegar: Dæla sem virkjast þegar þrýst er niður með tveimur fingrum og dæla sem virkjast á hlið með þumalfingri (með hlífðarhettu).

Pakkningastærðir:  
1,0 mg/ml: 10 ml.

#### **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/1/23/039/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. júní 2023.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Otrivin ukonserveret (Haleon Denmark ApS).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Otrivin ukonserveret (Haleon Denmark ApS).**