

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Duroferon (Lyfjaver) 100 mg forðatöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Purrkað járnsúlfat, u.þ.b. 320 mg sem jafngildir 100 mg Fe²⁺

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Töflurnar eru byggðar upp í kringum plastgrind sem leysist að fullu upp í meltingarsöfunum. Grindin brotnar oftast niður þegar virka efnið losnar úr henni. Í mög sjaldgæfum tilvikum komast tómar plastgrindur í gegnum meltingarveginn og virðast koma heilar út með hægðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Duroferon (Aco Hud Nordic AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Duroferon (Aco Hud Nordic AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Askorbínsýra (E 300), póvídón, pólýeten, karbómer, magnesíumsterat (E 572), hýprómellósi (E 464), makrógól 6000, samtengt paraffín. Litarefni: Gult járnnoxíð (E 172), títantvíoxíð (E 171).
Inniheldur ekki glúten.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C. Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas (HDPE): 100 stk.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/075/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 10. júní 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. júní 2024

ATH. sama lyf og Duroferon (Aco Hud Nordic AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Duroferon (Aco Hud Nordic AB).