

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Citrafleet (Heilsa), mixtúruðuft, lausn í skammtapoka.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki (15,08 g) inniheldur eftirfarandi virk efni:

|                    |         |
|--------------------|---------|
| Natríumpicosúlfat  | 10,0 mg |
| Létt magnesíumoxíð | 3,5 g   |
| Sítrónusýru        | 10,97 g |

Hjálparefni með þekkta verkun: hver skammtapoki inniheldur einnig 5 mmól (eða 195 mg) af kalíum og natríum (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Mixtúruðuft, lausn í skammtapoka.  
Hvít kristallað duft með sítrónubragði.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC CitraFleet (Casen Recordati S.L.).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC CitraFleet (Casen Recordati S.L.).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Kalíumvetniskarbónat  
Natríumsakkarín  
Sítrónubragð (sítrónubragð, maltódeksín, tókóferól E307).

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymslupól

Óopnaðir skammtapokar: 3 ár.  
Notið strax eftir blöndun.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

Mixtúruduftið er afgangur af stakskammta skammtapökum. Skammtapökarnir eru í öskjum sem innihalda 2 skammtapoka. Skammtapökarnir innihalda hvíta duftkristalla í stakskömmtum sem vega 15,08 g. Skammtapokinn er samsettur úr pólýesterlagi, millilagi úr áli og innra pólýetýlenlagi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

*Leiðbeiningar um blöndun:*

Blandið innihaldi eins skammtapoka í bolla af vatni (um það bil 150 ml). Hrærið í 2-3 mínútur. Ef hún hitnar þegar hrært er í henni, bíðið þar til hún hefur kólnað áður en öll lausnin er drukkin. Þegar lausnin er tilbúin á að drekka hana strax. Lausnin verður skýjuð.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

*Leyfi til samhlíða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/25/012/01/SA

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhlíða leyfis: 6. febrúar 2025.

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. febrúar 2025.

**ATH. sama lyf og CitraFleet (Casen Recordati S.L.).**

**Sjá nánari upplýsingar undir CitraFleet (Casen Recordati S.L.).**