

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Voltaren Forte (Heilsa) 23,2 mg/g hlaup

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm af Voltaren Forte inniheldur 23,2 mg af díklófenaktvíetýlamíni (2,32%) sem jafngildir 20 mg af díklófenaknatríum.

Hjálparefni með þekkta verkun

50 mg af própýlenglýkóli (E1520) í hverju grammi af hlaupi.

0,2 mg af bútýlhýdroxýtólúeni (E321) í hverju grammi af hlaupi.

1 mg af ilmefni (bensýlalkóhól, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, geraníól, línalól) í hverju grammi af hlaupi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hlaup.

Hvítt til næstum hvítt, mjúkt, einsleitt, kremlíkt hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Voltaren Forte (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Voltaren Forte (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Karbómer

Kókóýlkaprýlókapat

Tvíetýlamín

Ísó própýlalkóhól

Paraffínolía

Makrógólcetósterýleter

Oleylalkóhól

Própýlenglýkól (E1520)

Eukalyptusolífa (bensýlalkóhól, sítrónellól, kúmarín, d-límónen, evgenól, geraníól, línalól)

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

Álhúðuð túpa með pólýprópýlen skrúftappa.

Álhúðuð túpa með pólýprópýlen tappa og smelluloki úr hitaþjálldu teygjanlegri fjölliðu. Tappinn er með pólýprópýlen innsigli á hvorri hlið smelluloksins.

Pakkningastærðir: 100 g

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Henda skal rakadræga pappírnum eftir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/109/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. desember 2022.

ATH. sama lyf og Voltaren Forte (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Voltaren Forte (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS).