

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vermox (Heilsa) 20 mg/ml mixtúra, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af mixtúru, dreifu inniheldur 20 mg af mebendazóli.

Hjálparefni með þekkta verkun

1 ml af mixtúru, dreifu inniheldur 100 mg súkrósa, 1,8 mg metýlparahýdroxýbensóat og 0,2 mg própýlparahýdroxýbensóat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa (mjólkurhvít með bananabragði).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Vermox (McNeil Sweden AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Vermox (McNeil Sweden AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi 100 mg/ml, örkristallaður sellulósi, natríumkarmellósi, metýlsellulósi, metýlparahýdroxýbensóat (E218), natríumlaurýlsúlfat, própýlparahýdroxýbensóat (E216), bananabragðefni, sítrónsýrueinhýdrat og 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

30 ml glas með 5 ml skammtamæli.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Mixtúruna á að hrista fyrir notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhlíða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/082/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhlíða leyfis: 12. september 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. september 2023.

ATH. sama lyf og Vermox (McNeil Sweden AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Vermox (McNeil Sweden AB).