

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Strefen (Heilsa) 8,75 mg munnsogstöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver munnsogstafla inniheldur 8,75 mg flurbiprofen.

Hjálparefni með þekkta verkun

Glúkósi: 1,069 g/munnsogstöflu

Súkrósi: 1,407 g/munnsogstöflu

Invertsykur (hunang): 50,3 mg/munnsogstöflu

Ilmefni sem innihalda ofnæmisvalda (í sítrónubragðefni)

Hveitisterkja (inniheldur glúten)*: 21,38 míkrogrömm/munnsogstöflu

Súlfít – Brennisteinsdíoxíð (E220)*: 0,137 ppm/munnsogstöflu

*er í fljótandi glúkósa

Bútýlhýdroxýanisól (E320)*

*er í sítrónubragðefni (0-1%)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Munnsogstöflur.

Kringlóttar, ljósgular til brúnar munnsogstöflur með ígreypu merki á báðum hliðum munnsogstöflunnar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Macrogól 300

Kalíum hýdroxíð (E525)

Sítrónubragðefni (inniheldur bútýlhýdroxýanisól (E320))

Levomentól

Fljótandi súkrósi

Fljótandi glúkósi (inniheldur hveitisterkju og brennisteinsdíoxíð (E220))

Invertsykur (hunang)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnur sem gerðar eru úr ógagnsærri 250 míkrón PVC/PVdC (pólývínýlklóríð/pólývínýltvíklóríð) þynnu, sem er innsiglið með hita á harða 20 míkrón álþynnu. Hvert þynnuspjald inniheldur 8 munnsogstöflur og hver pakki inniheldur tvö þynnuspjöld. Hver þakning inniheldur 16 munnsogstöflur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/112/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 13. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. desember 2022.

ATH. sama lyf og Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

Sjá nánari upplýsingar undir Strefen (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).