

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vermox (Heilsa) 100 mg töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur 100 mg af mebendazóli.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur 0,06 mg azólitarefni (appelsínugult S, E110).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla (ljósappelsínugul, kringlótt, 10 mm í þvermál, auðkennd „Me/100“ og „JANSSEN“). Skoran er ekki til þess að skipta töflunni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Vermox (McNeil Sweden AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Vermox (McNeil Sweden AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi, natriumsterkjuglýcolat, talkúm, maíssterkja, natriumsakkarín, hert bómullarfræjaolía, magnesíumsterat, appelsínubragðefni, vatnsfrí kísilkvoða, natriumlaurýlsúlfat og azólitarefni (appelsínugult S, E110).

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

6 töflur í þynnupakkningu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/081/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. September 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. júlí 2026.

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

Sjá nánari upplýsingar undir Vermox (McNeil Sweden AB).