

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rennie (Heilsa) 680 mg/80 mg tuggutöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

680 mg kalsíumkarbónat samsvarandi 272,4 mg kalsíum,
80 mg magnesíumkarbónat sem samsvarar 20,5 mg magnesíum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Beinhvítar, flatar, ferningslaga tuggutöflur með piparmyntubragði merktar „RENNIE“ á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Rennie (Bayer AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Rennie (Bayer AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi 475 mg, sítrónubragðefni, piparmyntubragðefni, magnesíumsterat, paraffín olía, talkúm, forhleypt maíssterkja, kartöflusterkja.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnur með 96 töflum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/041/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 15. maí 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024

ATH. sama lyf og Rennie (Bayer AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Rennie (Bayer AB).