

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Livostin (Heilsa) 50 míkrogrömm/skammt nefúði, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur inniheldur levokabastinhýdróklóríð, samsvarandi 50 míkrog levokabastin.

Hjálparefni með þekkta verkun

Própýlenglýkól (5 mg/skammti), pólýsorbat 80 (0,1 mg/skammti) og bensalkónklóríð (15 míkrog/skammti).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Livostin (McNeil Sweden AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Livostin (McNeil Sweden AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlenglýkól, dinatríumhýdrógenfosfat, natríumdihýdrógenfosfat, hýprómellósa, pólýsorbat 80, dinatríumedetat, bensalkónklóríð og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð fláts og innihald

15 ml plastflaska með úðastút. Hver flaska inniheldur 16,8 ml.

Pakkningastærðir: 134 skammtar eða 150 skammtar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Vegna þess að Livostin nefúði er dreifa þarf að hrista flöskuna fyrir hverja notkun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/106/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 15. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. júní 2026

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

Sjá nánari upplýsingar undir Livostin (McNeil Sweden AB).