

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Microlax (Heilsa) endaparmslausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Natríumsítrat (tvíhýdrat) 90 mg/ml og natríumlárlísúlfóasetat 9 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun

Sorbínsýra (E200) 1 mg/ml (5 mg/skammti).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Endaparmslausn.

Endaparmslausnin er litlaus hlaupkennd lausn í hvíttri plasttúpu.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Microlax (McNeil Denmark ApS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Microlax (McNeil Denmark ApS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbitól.

Glýseról.

Sorbínsýra (E200).

Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Endaparmstúpur úr plasti.
4 og 12 stk. með 5 ml hvert.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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/1/22/116/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 20. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Microlax (McNeil Denmark ApS).

Sjá nánari upplýsingar undir Microlax (McNeil Denmark ApS).