

## **SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

### **1. HEITI LYFS**

Zaditen (Heilsa) 0,25 mg/ml, augndropar, lausn í stakskammtailátum.

### **2. INNIHALDSLÝSING**

0,4 ml innihalda 0,138 mg ketotifenfúmarat samsvarandi 0,1 mg af ketotifeni.

Hver dropi inniheldur 9,5 mikróg af ketotifenfúmarati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### **3. LYFJAFORM**

Augndropar, lausn í stakskammtailátum.

Tær, litlaus til dauðgul lausn.

### **4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**

Sjá SmPC Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.)

### **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Sjá SmPC Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.)

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

Glýseról (E422).

Natríumhýdroxíð (E524).

Vatn fyrir stungulyf.

#### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

#### **6.3 Geymsluþol**

Órofin þynna/posi: 2 ár.

Rofin þynna/posi: 28 dagar.

Stakskammtailát sem eru geymd án þynnunnar í ytri umbúðum: 3 mánuðir.

Nota skal innihald stakskammtailáts um leið og umbúðirnar hafa verið rofnar.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Ílátið er gegnsætt 0,4 ml LDPE stakskammtaílát. Hverri ræmu með 5 stakskammtaílátum er pakkað í þynnu úr PVC, áli, pólýamíðbakka, innsiglað með álpynnuklæðningu og pappírslagi, eða í posa úr pólýetelýni, áli og pólýester.

Askja með 20 og 60 stakskammtaílátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Stakskammtaílátum skal farga eftir notkun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/25/083/01/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 13. júní 2025.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

13. júní 2025.

**ATH. sama lyf og Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.)**

**Sjá nánari upplýsingar undir Zaditen (Laboratoires THEA S.A.S.)**