

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Paracet (Heilsa) 60 mg endaðarmsstílar

2. INNIHALDSLÝSING

Hver endaðarmsstíll inniheldur 60 mg eða 125 mg af parasetamóli. Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hvítir, tundurskeytalaga endaðarmsstílar.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Paracet (Karo Pharma AS).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Paracet (Karo Pharma AS).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hörð fita.

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

60 mg: 10 stk. Tundurskeytalaga plastmót.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/024/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 3. apríl 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. apríl 2023.

ATH. sama lyf og Paracet (Karo Pharma AS).

Sjá nánari upplýsingar undir Paracet (Karo Pharma AS).