

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

Endaðarmsstílar.
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

Paracet endaðarmsstílar eru pakkaðir í tundurskeytalaga plastmót.

Pakkningastærðir
60 mg endaðarmsstílar: 10 endaðarmsstílar

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

Farga skal öllum lyfjaleifum 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

Paracet endaparmsstílar 60 mg: IS/1/23/024/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 3. apríl 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

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

Sjá nánari upplýsingar undir Paracet (Karo Pharma AS).