SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nurofen Apelsin (Heilsa) 40 mg/ml mixtúra, dreifa

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af mixtúru, dreifu inniheldur 40 mg af íbúprófeni.

Hjálparefni með þekkta verkun
Fljótandi maltitól 2.226 mg í hverjum 5 ml, natríum 9,18 mg (0,40 mmól) í hverjum 5 ml.

15,4 mg hveitisterkja, inniheldur ekki meira en 0,315 míkrógrömm af glúteni í hverjum 5 ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.

Beinhvít, seigfljótandi dreifa með appelsínubragði.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nurofen Junior Appelsín (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nurofen Junior Appelsín (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S)

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýrueinhýdrat
Natríumsítrat
Natríumklóríð
Natríumsakkarín
Pólýsorbat 80
Dómifenbrómíð
Fljótandi maltitól
Glýceról
Xanthan gúmmí
Appelsínubragðefni (inniheldur hveitisterkju)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

Geymsluþol eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta sinn: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gulbrúnt glas úr pólýetýlentereþalati (PET) með hvítu háþéttni pólýetýlen (HDPE) loki með barnaöryggi, með lágþéttni pólýetýlen (LDPE) millistykki á flöskuna.

Pakkningin innihældur mælitæki
- 5 ml sprautu til notkunar í munn sem samanstendur af PE-stimpli og PP-hólki sem er kvarðaður fyrir 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml og 5 ml. Pakkningar með sprautu til notkunar í munn eru með PE millistykki.

Glasið inniheldur 100 ml af mixtúru, dreifu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:
Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.
Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/22/088/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 11. nóvember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. nóvember 2022.

ATH. sama lyf og Nurofen Junior Appelsín (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).

Sjá nánari upplýsingar undir Nurofen Junior Appelsín (Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S).