

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Oftagel (Heilsa) 2,5 mg/g, augnhlaup í stakskammtafláti

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af augnhlaupi inniheldur 2,5 mg af karbómer 974P

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augnhlaup í stakskammtafláti.
Gulleitt hlaup með ópalbjarma.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Oftagel (Santen Oy).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Oftagel (Santen Oy).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sorbítól,
lýsínéinhýdrat,
natríumasetatþríhýdrat,
pólývínýlalkóhól,
vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol lyfsins í órofnum pakkingum: 3 ár.

Geymsluþol lyfsins eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Fleygið stakskammtaflátinu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. Geymið stakskammtaflátin í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 g í stakskammtafláti af gerðinni Bottel-pack úr lágbéttni pólýetýleni (án aukaefna) í skammtapoka; askja með 30 ílátum.

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/1/22/105/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 15. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

15. desember 2022.

ATH. sama lyf og Oftagel (Santen Oy).

Sjá nánari upplýsingar undir Oftagel (Santen Oy).