

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fungoral (Heilsa) 20 mg/ml Hársápa

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af hársápu inniheldur: Ketoconazol 20 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hársápa.

Hársápan er rauðleit.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Fungoral (Trimb Healthcare AB)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Fungoral (Trimb Healthcare AB)

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumláryletersúlfat, dinatríummonoláryletersúlfósúkkínat, kókoshnetufitusýrudietanólamíð, lárdimonium vatnsrofið dýrakollagen, macrogol 120 metýlgglúkósudióleat, saltsýra, natríumhýdroxíð, natríumklóríð, rotvarnarefni (ímíðúrea), litarefni E127 (erytrosin), hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

60 ml (plastflaska).

120 ml (plastflaska).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/25/124/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 2. október 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. janúar 2021.

ATH. sama lyf og Fungoral (Trimb Healthcare AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Fungoral (Trimb Healthcare AB).