

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vectavir (Heilsa) 10 mg/ml krem

2. INNIHALDSLÝSING

Pencíklóvír 10 mg/g

Hjálparefni með þekkta verkun

Cetosterýlalkóhól 77 mg/g

Própýlenglýkól 417 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem

Útlit: Hvítt krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Vectavir (Perrigo Sverige AB).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Vectavir (Perrigo Sverige AB).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hvítt, mjúkt paraffín, fljótandi paraffín, cetosterýlalkóhól, própýlenglýkól, cetómakrógól 1000, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár (áltúpur).

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Túpur (úr áli).

Pakkningastærðir: 2 g

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/1/22/110/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 12. desember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. desember 2022.

ATH. sama lyf og Vectavir (Perrigo Sverige AB).

Sjá nánari upplýsingar undir Vectavir (Perrigo Sverige AB).