

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Mildison Lipid (Heilsa) 1% krem.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 g af kremi inniheldur: Hydrocortison: 10 mg

Hjálparefni með þekktu verkun

Cetósterýlalkóhól 60 mg

bensýlalkóhól 7,5 mg

própýlparahýdroxýbensóat 0,5 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Krem

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Mildison Lipid (Karo Pharma AB).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Mildison Lipid (Karo Pharma AB).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

cetósterýlalkóhól, makrógól 25 cetósterýleter, þunnfljótandi paraffínolía, hvítt vaselín, própýlparahýdroxýbensóat (E216), bensýlalkóhól, vatnsfrítt natríumsítrat, vatnsfrí sítrónusýra, hreinsað vatn.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

3 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Áltúpa.

Pakkningastærðir: 15 g og 30 g.

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/1/22/078/01/SA

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 2. nóvember 2022.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Mildison Lipid (Karo Pharma AB).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Mildison Lipid (Karo Pharma AB).**