

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Pevaryl Depot (Heilsa) 150 mg skeiðarstílar og Pevaryl 1% krem.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Skeiðarstíll: Econazólnítrat 150 mg.

Krem: Econazólnítrat 1%.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

*Krem*

Bensósýra 2 mg, bútýlhýdroxýanisól 0,052 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Samsetta pakkningin inniheldur einn skeiðarstíll og 15 g af kremi.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Pevaryl Depot (Trimb Healthcare AB).

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Pevaryl Depot (Trimb Healthcare AB).

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Skeiðarstíll: Pólýgel, kísiltvíoxíð, Witepsol H19 (harðfeiti), Wecobee FS (harðfeiti), stearylheptanoat.

Krem: Bensósýra (E 210), bútýlhýdroxýanisól, Pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglýceríð, paraffínolía, hreinsað vatn.

#### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

#### 6.3 Geymsluþol

2 ár.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Samsett pakking inniheldur:  
1 Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstíl  
Túpu með 15 g af Pevaryl 1% kremi

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Pevaryl Depot litar ekki fót og það má þvo af með sápu og vatni.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

*Leyfi til samhliða innflutnings og merkingar:*

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/23/093/01/SA

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

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 2. nóvember 2023.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

26. september 2024.

**ATH. sama lyf og Pevaryl Depot (Trimb Healthcare AB).**

**Sjá nánari upplýsingar undir Pevaryl Depot (Trimb Healthcare AB).**