

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pevaryl (Heilsa) 1% krem.

2. INNIHALDSLÝSING

Econazolnítat 1%.

Hjálparefni með þekkta verkun

Bensósýra 2 mg, bútýlhýdroxýanisól 0,052 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Pevaryl (Trimb Healthcare AB)

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Pevaryl (Trimb Healthcare AB)

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensósýra (E 210), paraffínolía, bútýlhýdroxýanisól, oleoylmakrogolglýceríð, Pegoxol-7-stearat, 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

Áltúpa sem inniheldur 30 g.

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/1/22/093/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samhliða leyfis: 29. nóvember 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Pevaryl (Trimb Healthcare AB)

Sjá nánari upplýsingar undir Pevaryl (Trimb Healthcare AB).