SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Soolantra 10 mg/g krem

2. INNIHALDSLÝSING

Eitt gramm af kremi inniheldur 10 mg af ivermectíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:
Eitt gramm af kremi inniheldur 35 mg af cetýlalkóhóli, 25 mg af sterýlalkóhóli, 2 mg af metýl-parahýdroxýbenzóati (E218), 1 mg af própýlparahýdroxýbenzóati (E216) og 20 mg af própýlenglýkóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem.
Hvítt eða fölgult vatnssækið krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Soolantra er ætlað til staðbundinnar meðferðar við bólguskellum sem fylgja rósroða (rósroða með nöbbum og bólum) hjá fullorðnum sjúklingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Lyfið er borið á einu sinni á dag í allt að 4 mánuði. Nota á Soolantra daglega allt meðferðartímabilið. Hægt er að endurtaka meðferðina. Nota má lyfið eitt sér eða sem hluta samsettrar meðferðar (sjá kafla 5.1).
Ef ekki hefur orðið vart við bata eftir 3 mánaða meðferð á að hætta að nota Soolantra.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrnastarfsemi
Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum.

Skert lifrarstarfsemi
Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Aldraðir
Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum fyrir aldraða (sjá einnig kafla 4.8).

Börn
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Soolantra hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf
Eingöngu til notkunar á húð.

Setja á kremdoppu á stærð við baun á húð á hverju eftirtalinna fimm andlitssvæða: enni, höku, nef og báðar kinnar. Dreifa á kreminu í þunnu lagi um allt andlitið, en forðast að það berist í augu, á varir eða á slímhúð.

Soolantra á eingöngu að bera á andlit.
Þvo á hendur eftir að lyfið er borið á.
Hægt er að nota snyrtivörur þegar kremið hefur þornað.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sjúklingar geta fundið fyrir tímabundinni versnun rósroða, sem yfirleitt gengur til baka innan 1 viku ef meðferð er haldið áfram, eins og búast má við vegna viðbragða við deyjandi Demodex maurum.
Ef kvillinn versnar alvarlega og húðviðbrögð verða svæsin á að hætta meðferð.

Notkun Soolantra handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki verið rannsökuð.

Lyfið inniheldur:
- cetýlalkóhól og sterýlalkóhól, sem geta valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu),
- metýlparahýdroxýbenzóat (E218) og própýlparahýdroxýbenzóat (E216), sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum),
- própýlenglýkól, sem getur valdið ertingu í húð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum (sjá kafla 5.2, Umbrot).
In vitro rannsóknir hafa sýnt að ivermectín er aðallega umbrotið af CYP3A4. Því skal gæta varúðar ef ivermectín er gefið samtímis öflugum CYP3A4-hemlum, vegna þess að útsetning í plasma getur verið verulega aukin.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Lítil eða engin gögn liggja fyrir um útvortis notkun ivermectíns á meðgöngu. Rannsóknir á eituráhrifum á æxlun eftir inntöku hafa sýnt að ivermectín hefur vanskapandi áhrif hjá rottum og kanínum (sjá kafla 5.3), en vegna lítillar altækrar útsetningar eftir útvortis notkun lyfsins í ráðlögðum skömmtum er lítil ástæða til að óttast skaðleg áhrif á mannafóstur. Notkun Soolantra á meðgöngu er ekki ráðlögð.

Brjóstagjöf
Eftir inntöku er ivermectín skilið út í litlum mæli í brjóstamjólk. Ekki hefur verið lagt mat á útskilnað lyfsins í brjóstamjólk eftir útvortis notkun. Tiltæk gögn úr rannsóknum á lyfjahvörfum og eituráhrifum hjá dýrum hafa einnig sýnt útskilnað ivermectíns í mjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir barn sem haft er á brjósti. Taka þarf ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta eða gera hlé á meðferð með Soolantra, með tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferðinni fyrir móðurina.

Frjósemi
Engin gögn liggja fyrir um áhrif ivermectíns á frjósemi hjá mönnum. Engin áhrif sáust af meðferð með ivermectíni á mökun eða frjósemi hjá rottum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Soolantra hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga
Algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um eru sviðatilfinning í húð, erting í húð, kláði og húðþurrkur, sem allar komu fyrir hjá 1% eða minna af sjúklingum sem fengu lyfið í klínískum rannsóknum.
Aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða miðlungi alvarlegar og yfirleitt dró úr þeim við áframhaldandi meðferð.
Enginn marktækur munur sást á öryggissniði hjá sjúklingum á aldrinum 18 til 65 ára og sjúklingum ≥65 ára.

Tafla yfir aukaverkanir
Aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum á Soolantra eru flokkaðar eftir líffæraflokkum og tíðni, samkvæmt eftirtöldum tíðniflokkum: mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum) (sjá töflu 1).

Tafla 1 – Aukaverkanir

Líffæraflokkur	**Tíðni**	**Aukaverkun**
Húð og undirhúð	Algengar	Sviðatilfinning í húð
	Sjaldgæfar	Erting í húð, kláði, húðþurrkur Versnun rósroða*
	Tíðni ekki þekkt	Roðaþot, snertihúðbólga (vegna ofnæmis eða ertingar), þroti í andliti
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Hækkuð gildi transamínasa*

* Aukaverkun sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu lyfsins

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtun Soolantra.

Við útsetningu fyrir slysni eða verulega útsetningu manna fyrir óþekktu magni af dýralyfjum sem innihalda ivermectín, annað hvort við inntöku, innöndun, inndælingu eða á líkamsyfirborð, hefur oftast verið tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir: útbrot, bjúg, höfuðverk, sundl, þróttleysi, ógleði, uppköst og niðurgang. Meðal annarra aukaverkana sem tilkynnt hefur verið um eru: krampar, ósamhæfðar vöðvahreyfingar (ataxia), mæði, kviðverkir, náladofi, ofsakláði og snertihúðbólga.

Við inntöku fyrir slysni á stuðningsmeðferð, sé henni beitt, að innihalda vökva og blóðsölt í æð, öndunarstuðning (súrefni og öndunarvél ef með þarf) og blóðþrýstingshækkandi lyf (pressor agents) ef um er að ræða klínískt marktækan lágþrýsting. Ef nauðsynlegt er að koma í veg fyrir frásog þess sem tekið hefur verið inn getur þurft að framkalla uppköst og/eða framkvæma magaskolun eins fljótt og hægt er og beita síðan hreinsandi lyfjum og öðrum hefðbundnum viðbrögðum við eitrunum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur húðlyf, ATC-flokkur: D11AX22.

Verkunarháttur

Ivermectín tilheyrir flokki avermectína. Avermectín hafa bólgueyðandi áhrif sem byggjast á hömlun á framleiðslu bólguhvetjandi cýtókína sem virkjuð eru af lípópólýsakkaríðum. Bólgueyðandi eiginleikar ivermectíns sem borið er á húð hafa sést í dýralíkönum til rannsóknar á húðbólgu. Ivermectín veldur einnig dauða sníkjudýra, einkum vegna sértækrar bindingar með mikilli sækni við glútamatstýrð klórjónagöng (glutamate-gated chloride ion channels) sem er að finna í tauga- og vöðvafrumum hryggleysingja. Verkunarháttur Soolantra við meðferð við bólguskellum sem fylgja rósroða er ekki þekktur, en gæti tengst bólgueyðandi áhrifum ivermectíns, auk þess að lyfið veldur dauða Demodex maura, sem greint hefur verið frá að eigi þátt í húðbólgu.

Verkun og öryggi

Í tveimur slembiröðuðum og tvíblindum rannsóknum, með samanburði við burðarkremið (vehicle), sem voru eins að öllu leyti, var lagt mat á notkun Soolantra, sem borið var á einu sinni á dag að kvöldi, til meðferðar við bólguskellum í rósroða. Í rannsóknunum tóku þátt 1371 sjúklingur 18 ára og eldri, sem fékk meðferð með Soolantra eða burðarkreminu einu sinni á dag í 12 vikur.

Alls voru 96% þátttakenda af hvítum kynstofni og 67% voru konur. Á fimm stiga samræmdum matskvarða rannsakenda (5-point Investigator Global Assessment scale (IGA)) voru 79% þátttakenda með miðlungi alvarlegan kvilla (IGA=3) og 21% með alvarlegan kvilla (IGA= 4) í upphafi rannsóknar.

Sameiginlegar aðalmælibreytur fyrir verkun í báðum rannsóknunum voru hlutfall árangurs samkvæmt IGA (hlutfall þátttakenda þar sem ástand húðar var metið „hreint“ eða „nánast hreint“ í 12.viku rannsóknarinnar) og breyting á heildarfjölda bólguskellna frá upphafi rannsóknar. IGA kvarðinn er byggður á eftirtöldum skilgreiningum:

Tafla 2: Samræmdur matskvarði rannsakenda (Investigator Global Assessment (IGA) scale)

Alvarleiki	**Stig**	**Klínísk lýsing**
Hreint	0	Engar bólguskellur, enginn hörundsroði
Nánast hreint	1	Mjög fáir litlir nabbar/bólur, mjög vægur hörundsroði
Vægt	2	Fáir litlir nabbar/bólur, vægur hörundsroði
Miðlungi alvarlegt	3	Nokkrir litlir eða stórir nabbar/bólur, miðlungi mikill hörundsroði
Alvarlegt	4	Margir litlir og/eða stórir nabbar/bólur, mikill hörundsroði

Niðurstöður úr báðum klínísku rannsóknunum sýndu fram á að Soolantra, sem borið var á einu sinni á dag í 12 vikur, var tölfræðilega marktækt betra en burðarkremið varðandi hlutfall árangurs samkvæmt IGA og breytingu á heildarfjölda bólguskellna ($p<0,001$, sjá Töflu 3, Mynd 1, Mynd 2, Mynd 3 og Mynd 4).

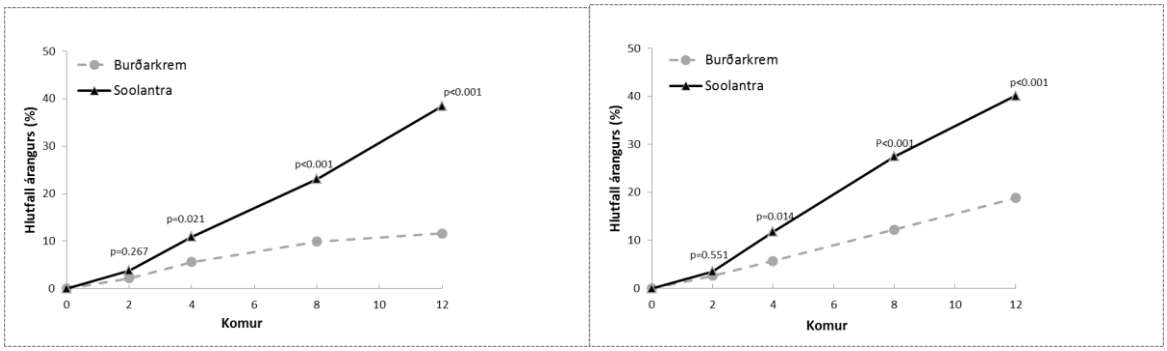
Taflan og myndirnar hér á eftir sýna niðurstöður varðandi verkun úr báðum rannsóknunum.

Tafla 3: Niðurstöður varðandi verkun

	Rannsókn 1		Rannsókn 2	
	Soolantra (N=451)	**Burðarkrem (N=232)**	**Soolantra (N=459)**	**Burðarkrem (N=229)**
Samræmt mat rannsakenda				
Fjöldi þátttakenda (%) þar sem ástand húðar var metið hreint eða nánast hreint í 12. viku	173 (38,4)	27 (11,6)	184 (40,1)	43 (18,8)
Bólguskellur				
Meðalfjöldi bólguskellna í upphafi rannsóknar	31,0	30,5	33,3	32,2
Meðalfjöldi bólguskellna í 12. viku	10,6	18,5	11,0	18,8
Meðalbreyting (% breyting) á fjölda bólguskellna frá upphafi rannsóknar að 12. viku	-20,5 (-64,9)	-12,0 (-41,6)	-22,2 (-65,7)	-13,4 (-43,4)

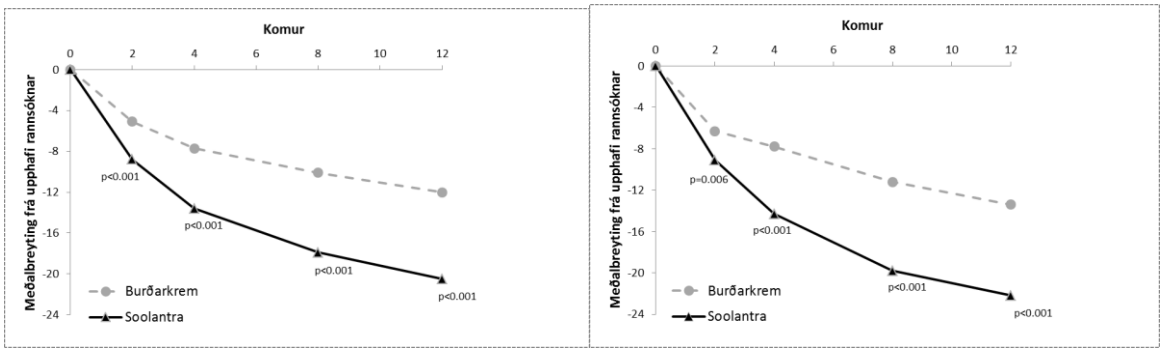
Myndir 1 og 2: Hlutfall árangurs samkvæmt IGA yfir tíma, eftir vikum

Rannsókn 1 **Rannsókn 2**



Myndir 3 og 4: Meðalbreyting á heildarfjölda bólguskellna frá upphafi rannsóknar yfir tíma, eftir vikum

Rannsókn 1 **Rannsókn 2**

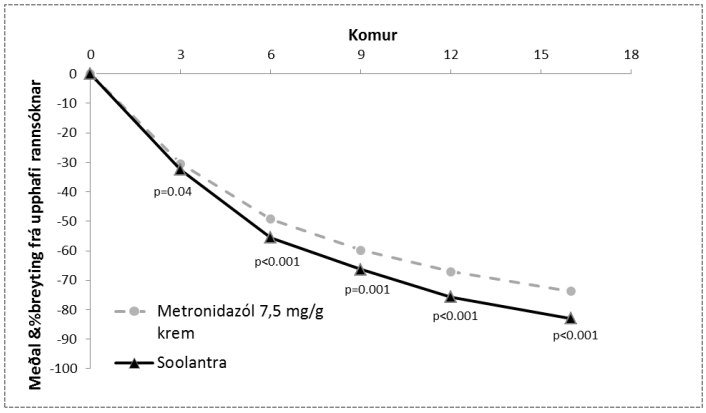


Soolantra var tölfræðilega marktækt betra en burðarkremið varðandi sameiginlegu aðalmælibreyturnar og hófst verkun eftir 4 vikna meðferð ($p<0,05$).

Í 40 vikna framlengingarhluta klínísku rannsóknanna tveggja var ástand metið samkvæmt IGA og hélt hlutfall þeirra þátttakenda sem fengu Soolantra og náðu IGA stigi 0 eða 1 áfram að hækka fram að viku 52. Hlutfall árangurs (IGA=0 eða 1) í viku 52 var 71% í rannsókn 1 en 76% í rannsókn 2.

Einnig var lagt mat á öryggi og verkun lyfsins við meðferð við bólguskellum sem fylgja rósroða í slembiraðaðri, blindri klínískri rannsókn með samanburði við virkt lyf. Rannsóknin var gerð hjá 962 þátttakendum 18 ára og eldri sem fengu meðferð í 16 vikur með annað hvort Soolantra einu sinni á dag eða 7,5 mg/g metronidazolkremi tvisvar á dag. 99,7% þátttakenda í rannsókninni voru af hvítum kynstofni og 65,2% voru konur; á IGA kvarðanum voru 83,3% þátttakenda með miðlungi alvarlegan kvilla (IGA=3) og 16,7% með alvarlegan kvilla (IGA= 4) í upphafi rannsóknar (sjá mynd 5). Niðurstöður rannsóknarinnar sýndu að Soolantra var tölfræðilega betra en 7,5 mg/g metronidazol-krem varðandi aðalendapunkt fyrir verkun (meðal hlutfallsleg breyting á fjölda bólguskellna) og eftir 16 vikna meðferð frá upphafi rannsóknar hafði bólguskellum fækkað um 83,0% í hópnum sem fékk meðferð með ivermectíni og 73,7% í hópnum sem fékk meðferð með metronidazóli (p<0,001). Yfirburðir Soolantra eftir 16 vikna meðferð voru staðfestir með hlutfalli árangurs samkvæmt IGA og breytingu á heildarfjölda bólguskellna (viðbótarmælibreytur (p<0,001).

Mynd 5:
Meðalbreyting í % yfir tíma, eftir vikum



Um það bil 300 þátttakendur 65 ára og eldri fengu meðferð í öllum klínískum rannsóknum á lyfinu. Enginn munur sem skipti máli sást á verkun eða öryggi hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum á aldrinum 18 til 65 ára.

Fylgst var með sjúklingum við langtímanotkun allt að einu ári og kom í ljós að öryggissniðið sem lýst er í kafla 4.8 hélst stöðugt við langtímanotkun.

Meðferð með ivermectíni ásamt 40 mg doxycýklín hylkjum með breyttan losunarhraða

Í ANSWER-rannsókninni var lagt mat á hlutfallslega verkun Soolantra (IVM) ásamt 40 mg doxycýklín hylkjum með breyttan losunarhraða, borið saman við IVM ásamt lyfleysuhylkjum, til meðferðar við alvarlegum rósroða. Um var að ræða 12 vikna slembiraðaða samanburðarrannsókn með samhliða hópum, blindaða gagnvart rannsakendum, þar sem þátt tóku 273 einstaklingar ≥18 ára af báðum kynjum með 20-70 bólguskellur (nabbar og bólur) í andliti og 4 stig á IGA-kvarða (Investigator's Global Assessment) við upphaf rannsóknarinnar.

Aðalmælibreyta fyrir verkun var hlutfallsleg breyting frá upphafi á fjölda bólguskellna í viku 12. Marktækt meiri minnkun sást á meðalfjölda bólguskellna hjá hópnum sem fékk IVM ásamt doxycýklín hylkjum með breyttan losunarhraða en hjá hópnum sem fékk IVM ásamt lyfleysu (meðaltal±staðalfrávik: -80,29 ± 21,65% borið saman við -73,56 ± 30,52%; p=0,032).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Soolantra hjá öllum undirhópum barna við rósroða með nöbbum og bólum (papulopustular rosacea) (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog
Frásog ivermectíns frá Soolantra var metið í klínískri rannsókn við hámarksnotkun hjá fullorðnum einstaklingum með alvarlegan rósroða með nöbbum og bólum. Við jafnvægi (eftir 2 vikna meðferð) náði hæsta meðalþéttni ivermectíns í plasma (±staðalfrávik) hámarki innan 10 ±8 klukkustunda eftir að skammtur var notaður (C_{max}: 2,1±1,0 ng/ml; bil: 0,7-4,0 ng/ml) og hæsta meðalgildi $AUC_{0-24klst.}$ (±staðalfrávik) var 36±16 ng.klst./ml (bil: 14-75 ng.klst./ml). Altæk útsetning fyrir ivermectíni náði hámarki eftir tveggja vikna meðferð (við jafnvægi). Við lengri meðferð í fasa III rannsóknum var altæk útsetning fyrir ivermectíni svipuð og sást eftir tveggja vikna meðferð.
Altæk útsetning fyrir ivermectíni við jafnvægi ($AUC_{0-24klst.}$:36±16 ng.klst./ml) var minni en sást eftir stakan 6 mg skammt af ivermectíni til inntöku hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum ($AUC_{0-24klst.}$:134±66 ng.klst./ml).

Dreifing
Í *in vitro* rannsókn var sýnt fram á að meira en 99% ivermectíns er bundið plasmapróteinum, einkum albúmíni. Ekki sást marktæk binding ivermectíns við rauð blóðkorn.

Umbrot
In vitro rannsóknir á lifrarfrymisagnir úr mönnum (human hepatic microsomes) og CYP450 ensímum sem framleidd voru með erfðatækni hafa sýnt að ivermectín er aðallega umbrotið af CYP3A4.
In vitro rannsóknir hafa sýnt að ivermectín hindrar ekki CYP450 ísóensímin 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 3A4, 4A11 eða 2E1. Ivermectín virkjar ekki CYP450 ensím (1A2, 2B6, 2C9 eða 3A4) í ræktuðum lifrarfrumum úr mönnum.
Tvö helstu umbrotsefni ivermectíns voru greind í í klínískri rannsókn á lyfjahvörfum við hámarksnotkun og rannsökuð í fasa II klínískum rannsóknum (3’’-O-demetýlivermectín og 4a-hýdroxýivermectín). Líkt og upprunalega efnið náðu umbrotsefnin jafnvægi eftir 2 vikna meðferð, án vísbendinga um uppsöfnun í allt að 12 vikur. Ennfremur var altæk útsetning umbrotsefnanna (metin með C_{max} og AUC) við jafnvægi miklu minni en sást eftir inntöku ivermectíns.

Brotthvarf
Hjá sjúklingum sem fengu lyfið á húð einu sinni á dag í 28 daga í klínískri rannsókn á lyfjahvörfum við hámarksnotkun var endanlegur helmingunartími að meðaltali 6 dagar (meðaltal: 145 klukkustundir, bil: 92-238 klukkustundir). Eftir útvortis meðferð með Soolantra er brotthvarf háð frásogi. Lyfjahvörf ivermectíns hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir á endurteknum skömmtum af 10 mg/g ivermectínkremi sem bornir voru á húð hjá dvergsvínum (minipigs) í allt að 9 mánuði hafa ekki sýnt eituráhrif eða staðbundna eitrun við svipaða altæka útsetningu og fæst við klíníska notkun.

Ivermectín hefur ekki eituráhrif á erfðaefni í fjölda *in vitro* og *in vivo* prófa. Tveggja ára rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum af notkun 10 mg/g ivermectínkrems á húð hjá músum sýndi ekki aukna tíðni æxla.

Rannsóknir á eituráhrifum á æxlun eftir inntöku ivermectíns sýndu vanskapandi áhrif hjá rottum (klofinn góm) og kanínum (afmyndaða liði (carpal flexures)) við stóra skammta (a.m.k. 70-faldur munur á mörkum engra merkjanlegra skaðlegra áhrifa (no observed adverse effect level (NOAEL)) og klínískri útsetningu).

Í rannsóknum á inntöku lyfsins hjá rottum voru eituráhrif á nýfædd afkvæmi ekki tengd útsetningu á meðgöngu, heldur útsetningu í móðurmjólk eftir fæðingu, sem leiddi til hárra gilda ivermectíns í heila og plasma afkvæma.
Vísbendingar eru um að 10 mg/g ivermectínkrem hafi ertandi áhrif á húð og valdi næmingu og ljósnæmingu hjá marsvínum, en hafi ekki ljóseituráhrif (phototoxic).

Mat á áhættu fyrir lífríkið

Ivermectín er mjög eitrað fyrir hryggleysingja og sýnt hefur verið fram á hættu fyrir lífríki í vatni, setlögum og jörð. Gera á ráðstafanir til að koma í veg fyrir mengun, einkum í vatni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról
Ísóprópýlpalmítat
Carbómer
Dímetíkon
Tvínatríumedetat
Sítrónusýrueinhýdrat
Cetýlalkóhól
Sterýlalkóhól
Makrógólcetósterýleter
Sorbitansterat
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)
Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)
Phenoxýetanól
Própýlen glýkól
Óleýl alkóhól
Natríum hýdroxíð
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.
Eftir opnun: notið innan 6 mánaða.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvítar lagskiptar plasttúpur úr pólýetýleni (PE)/áli (Al)/ pólýetýleni (PE) með:
- Hvítu toppstykki úr háþéttnipólýetýleni (HDPE) og barnaöryggislok úr pólýprópýleni (PP) fyrir 15 g, 30 g, 45 g og 60 g túpur
- Hvítu loki úr pólýprópýleni (PP) fyrir 2 g túpur (ekki barnhelt öryggislok)

Pakkningastærðir: 1 túpa sem inniheldur 2 g, 15 g, 30 g, 45 g eða 60 g.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Gera á ráðstafanir til að lágmarka eða koma í veg fyrir mengun, einkum í vatni.
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/15/048/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. apríl 2015.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 5. mars 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

5. mars 2021.