

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., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

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

17. ágúst 2023.

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