

Silseq 1 mg/g / 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalenă/peroxid de benzoil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g gel conține: adapalenă 1 mg (0,1% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipient(i) cu efect cunoscut: propilenglicol (E1520) și polisorbati

Alți excipienți: glicerol; sepineo P600 (copolimer de acrilamidă și acrilodimetiltaurat de sodiu (1:1), isohexadecan, polisorbitat 80, sorbitan oleat); poloxamer 124; edetat disodic; docusat de sodiu; apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

Un tub cu 30 g

Un tub cu 45 g

Un tub cu 60g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare cutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15857/2025/01 – cutie cu un tub de 30 mg
15857/2025/02 - cutie cu un tub de 45 mg
15857/2025/03 - cutie cu un tub de 60 mg

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Silseq 1 mg/g / 25 mg/g gel

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Silseq 1 mg/g / 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**TUB (30 g, 45 g, 60 g)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Silseq 1 mg/g + 25 mg/g gel

adapalenă/peroxid de benzoil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g gel conține: adapalenă 1 mg (0,1% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu peroxid de benzoil anhidru 25 mg (2,5% m/m)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol (E1520), și polisorbați

Alți excipienți: glicerol; sepineo P600 (copolimer de acrilamidă și acrilodimetiltaurat de sodiu (1:1), isohexadecan, polisorbitat 80, sorbitan oleat); poloxamer 124; edetat disodic; docusat de sodiu; apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gel

Un tub cu 30 g

Un tub cu 45 g

Un tub cu 60g

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare cutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15857/2025/01- un tub de 30 mg
15857/2025/02 - un tub de 45 mg
15857/2025/03 - un tub de 60 mg

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE