

Silseq 3 mg/g / 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel

adapalenă/peroxid de benzoil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g gel conține: adapalenă 3 mg (0,3% m/m) și peroxid de benzoil hidric, echivalent cu 25 mg (2,5% m/m) peroxid de benzoil anhidru

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 15 g

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

15858/2025/01- cutie cu un tub de 15 mg

15858/2025/02- cutie cu un tub de 30 mg

15858/2025/03- cutie cu un tub de 45 mg

15858/2025/04- 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 3 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 3 mg/g / 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR DE DIMENSIUNI MICI

TUB (15 g)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

Numai pentru administrare cutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

15 g

Silseq 3 mg/g / 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

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

Silseq 3 mg/g + 25 mg/g gel
adapalenă/peroxid de benzoil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 g gel conține: adapalenă 3 mg (0,3% m/m); 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, polisorbat 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 utilizare 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

EXP

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

15858/2025/02- tub de 30 mg
15858/2025/03- tub de 45 mg
15858/2025/04- 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