

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție cutanată conține diclorhidrat de octenidină 1,00 mg și fenoxietanol 20,00 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Cocamidopropilbetaină, D-gluconat de sodiu, glicerol 85%, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (ca soluție 10%), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată
50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Doar pentru uz cutanat.
Doar pentru uz extern.

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)

Pentru a preveni lezarea eventuală a țesutului, nu trebuie injectat sau aplicat pe țesut prin presiune. Trebuie asigurată drenarea adecvată din cavitatea răni (de exemplu tub flexibil de drenaj).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Soluția trebuie utilizată în cel mult 1 an după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se păstra sau transporta la temperaturi sub 0°C.

A nu se congela.

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**

SCHÜLKE & MAYR Ges.m.b.H.

Seidengasse 9, Viena, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13346/2020/01 – {pentru cutia cu un flacon, închis cu capac cu filet, prevăzut cu pompă de pulverizare cu capac de protecție și sistem de sigilare}

13346/2020/04 – {pentru cutia cu un flacon, închis cu capac cu filet, prevăzut cu pompă de pulverizare neîndepărtabilă cu capac de protecție}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Octenisept se utilizează ca:

- tratament antiseptic, pe termen scurt, al mucoaselor și tegumentelor adiacente înainte de proceduri diagnostice și intervenții chirurgicale pe sau lângă zona genitală și organele excretoare, inclusiv inserția unui cateter urinar, și în cavitatea orală.
- tratamentul pe termen scurt al rănilor și promovarea vindecării rănilor.
- tratamentul adjuvant pe termen scurt al micozelor interdigitale.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

octenisept

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din PEÎD a 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

Doar pentru uz cutanat.

Doar pentru uz extern.

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

50 ml

6. ALTELE

SCHÜLKE & MAYR Ges.m.b.H.

Seidengasse 9, Viena, Austria

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon (250 ml; 1000 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml soluție cutanată conține diclorhidrat de octenidină 1,00 mg și fenoxietanol 20,00 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Cocamidopropilbetaină, D-gluconat de sodiu, glicerol 85%, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (ca soluție 10%), apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție cutanată
250 ml
1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doar pentru uz cutanat.

Doar pentru uz extern.

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)

Pentru a preveni lezarea eventuală a țesutului, nu trebuie injectat sau aplicat pe țesut prin presiune. Trebuie asigurată drenarea adecvată din cavitatea răni (de exemplu tub flexibil de drenaj).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Soluția trebuie utilizată în cel mult 1 an după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se păstra sau transporta la temperaturi sub 0°C.

A nu se congela.

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

SCHÜLKE & MAYR Ges.m.b.H.

Seidengasse 9, Viena, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13346/2020/02 — {pentru flaconul conținând 250 ml soluție cutanată}

13346/2020/03 — {pentru flaconul conținând 1000 ml soluție cutanată}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Octenisept se utilizează ca:

- tratament antiseptic, pe termen scurt, al mucoaselor și tegumentelor adiacente înainte de proceduri diagnostice și intervenții chirurgicale pe sau lângă zona genitală și organele excretoare, inclusiv inserția unui cateter urinar, și în cavitatea orală.
- tratamentul pe termen scurt al rănilor și promovarea vindecării rănilor.
- tratamentul adjuvant pe termen scurt al micozelor interdigitale.

A se citi prospectul înainte de utilizare.