

**Dermobacter 5 mg/2 mg/ml soluție cutanată**  
Clorură de benzalconiu/Digluconat de clorhexidină

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie  
Eticheta flaconului

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dermobacter 5 mg/2 mg/ml soluție cutanată  
Clorură de benzalconiu/Digluconat de clorhexidină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare ml soluție cutanată conține clorură de benzalconiu 5 mg sub formă de clorură de benzalconiu soluție 50% 9,85 mg și digluconat de clorhexidină 2 mg sub formă de digluconat de clorhexidină soluție 20% 10,65 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Cocoalchildimetilbetaină (Amonyl 265BA), Poloxamer 188, hidroxietilceluloză 10000 mPa.s., acid citric monohidrat, citrat de sodiu, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție cutanată.

1 flacon a 125 ml soluție cutanată.  
1 flacon a 300 ml soluție cutanată.

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Uz extern.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**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)**

A nu se înghiți.

A se utiliza cu prudență la nou-născuți, în mod special la cei născuți prematur. Dermobacter poate determina arsuri chimice la nivelul pielii.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se citi prospectul înainte de utilizare.

Condiții de păstrare a soluției diluate: soluția diluată trebuie preparată imediat înainte de utilizare și nu trebuie păstrată dacă nu s-a efectuat administrarea.

**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**

Laboratoire Innotech International  
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil, Franța

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7150/2014/01 – ambalaj cu un flacon a 125 ml soluție cutanată.

7150/2014/02 – ambalaj cu un flacon a 300 ml soluție cutanată.

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Curățarea rănilor și tratamentul ajutător al afecțiunilor de la nivelul pielii și mucoaselor cauzate de infecții de la început sau care s-ar putea suprainfecta.

“A se citi prospectul înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Doar pe cutie>  
Dermobacter

**17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul

**18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul