

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDELKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Septisse (0,10 g + 2,00 g )/100 g, aerozol na skórę, roztwór

*Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu zawiera 0,1 g oktenidyny dichlorowodoru oraz 2 g fenoksyetanolu

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: kokamidopropylobetainę, roztwór 28-32% (kokamidopropylobetaina, sodu chlorek, woda oczyszczona), sodu glukonian, glicerol 85%, wodę oczyszczoną, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH).

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

30 ml

kod	5	9	0	0	4	1	1	0	0	5	1	2	8
-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

##### SPOSÓB I DROGA PODANIA:

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

##### SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 lata lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
(logo Adamed)

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

### POZWOLENIE NR:

## 13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Lek odkażający na skórę i małe, powierzchowne rany.**

### Lek jest wskazany do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi;
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego;
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach, np. szwów pozabiegowych;
- stosowania w obrębie narządów rodnych, np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądźci prącia mężczyzny;
- stosowania w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego);
- dezynfekcji jamy ustnej, np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej);
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

septisse

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Septisse, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór  
*Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

100 g roztworu zawiera 0,1 g oktenidyny dichlorowodoru oraz 2 g fenoksyetanolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

aerozol na skórę, roztwór  
30 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Podanie na skórę.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
[logo Adamed]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

POZWOLENIE NR:

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**