

	Linoseptic Gel - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Inner Label	Page 1 22/06/2022
---	---	---

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linoseptic, 1 mg/g + 10 mg/g, żel

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 10 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, glicerol 85%, poloksamer 407 [zawiera butylohydroksytoluen (E321)], woda oczyszczona.

Zawiera butylohydroksytoluen i alkohol (etanol). Inne informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) 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

Nie połykać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

	Linoseptic Gel - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Inner Label	Page 2 22/06/2022
---	---	--

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstr. 56
33611 Bielefeld
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22639

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Środek antyseptyczny do ran zawierający oktenidynę i fenoksytanol.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

przezroczysty, bezbarwny

	Linoseptic Gel - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 1 22/06/2022
---	---	---

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linoseptic, 1 mg/g + 10 mg/g, żel

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 10 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, glicerol 85%, poloksamer 407 (zawiera butylohydroksytoluen (E321)), woda oczyszczona.

Zawiera butylohydroksytoluen i alkohol (etanol). Inne informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g kod: 5909991233334

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) 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

Nie połykać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

	Linoseptic Gel - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 2 22/06/2022
---	---	--

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstr. 56
33611 Bielefeld
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 22639

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Środek antyseptyczny do ran zawierający oktenidynę i fenoksytanol.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g żel

	Linoseptic Gel - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 3 22/06/2022
---	---	--

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

przezroczysty, bezbarwny