

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 1 18/03/2020
---	---	---

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linoseptic, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: betaina kokamidopropylowa, 38% aktywności (zawiera sodu chlorek), sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek 0,4% roztwór, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

30 ml kod: 5909991233341

50 ml kod: xxx

100 ml kod: 5909991233358

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.

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 2 18/03/2020
---	--	--

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

<30 ml butelka> Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

<50 ml butelka> Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

<100 ml butelka> Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

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

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

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

Pozwolenie nr: 22640

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 fenoksyetanol.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Outer Label	Page 3 18/03/2020
---	---	--

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g aerozol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

bezbarwny

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Inner Label	Page 1 18/03/2020
---	---	---

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Linoseptic, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: betaina kokamidopropylowa, 38% aktywności (zawiera sodu chlorek), sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek 0,4% roztwór, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

30 ml

50 ml

100 ml

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.

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Inner Label	Page 2 18/03/2020
---	---	--

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

<30 ml butelka> Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

<50 ml butelka> Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

<100 ml butelka> Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

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

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

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

Pozwolenie nr: 22640

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 fenoksyetanol.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Inner Label	Page 3 18/03/2020
---	--	--

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

bezbarwny