

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maxiseptic, 1 mg/ml + 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksytanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu glukonian, glicerol, betaina kokamidopropylowa CAB 30-LQ-(MH), woda oczyszczona i kwas solny, 10% roztwór (do ustalenia pH 5,0-6,5).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

50 ml Kod 5909991309343

250 ml Kod 5909991309336

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

- Aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia tkanki, produktu nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek.
- Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (spryskania lub nałożenia leku za pomocą spryskanego gazika).
- Produktu leczniczego Maxiseptic nie należy stosować jednocześnie ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jod (jodopowidonu) na sąsiednich obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może wystąpić intensywne przebarwienie o barwie brązowej do fioletowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Okres ważności po pierwszym użyciu: 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

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23659

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania na skórę lub małe, powierzchowne rany.

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

Wielokrotne, krótkotrwałe postępowanie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obszarze narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Leczenie antyseptyczne małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi.

Ograniczone czasowo wspomagające leczenie antyseptyczne grzybicy międzypalcowej.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Maxiseptic aerozol na skórę roztwór >

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEK
--

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maxiseptic, 1 mg/ml + 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru oraz 20 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

50 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

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym użyciu: 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

Bausch Health Ireland Limited

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23659

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maxiseptic, 1 mg/ml + 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru oraz 20 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu glukonian, glicerol, betaina kokamidopropylowa CAB 30-LQ-(MH), woda oczyszczona i kwas solny, 10% roztwór (do ustalenia pH 5,0-6,5).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

250 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

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym użyciu: 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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23659

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Maxiseptic przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

Wielokrotne, krótkotrwałe postępowanie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obszarze narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Leczenie antyseptyczne małych, powierzchniowych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi.

Ograniczone czasowo wspomagające leczenie antyseptyczne grzybicy międzypalcowej.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A