

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

*Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Roztwór na skórę

250 ml	Kod 5909991307202
500 ml	Kod 5909991307226
1000 ml	Kod 5909991307219

#### 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, leku nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek.
- Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (za pomocą gazika).

- Leku Maxiseptic nie wolno 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 otwarciu butelki: 1 rok.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności.

#### **9. SPECJALNE 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 23613

#### **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.

**Lek 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, powierzchownych ran oraz dezynfekcja skóry przed zabiegami niechirurgicznymi.
- Ograniczone czasowo wspomagające leczenie antyseptyczne grzybicy międzypalcowej.

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Maxiseptic roztwór na skórę>

#### **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

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

*Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

250 ml

500 ml

1000 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 otwarciu butelki: 1 rok.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności.

### 9. SPECJALNE 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 23613

**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 leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

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

Ograniczone czasowo wspomagające leczenie antyseptyczne grzybicy międzypalcowej.

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

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

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