

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE (60 ML, 250 ML)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Octenidini APC Pharmlog, 1 mg/mL roztwór do stosowania w jamie ustnej
Octenidini dihydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dwuchlorowodoru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Glicerol 85%, sodu glukonian, kwas cytrynowy, disodu fosforan dwuwodny (do ustalenia pH), makrogloglicerolu hydroksystearynian, sukraloza, woda oczyszczona, aromat miętowy (zawiera glikol propylenowy, (49%), mentol (45%), menton (6%)).

Zawiera makrogloglicerolu hydroksystearynian. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej

60 mL z dozownikiem	kod 5905527405039
250 mL z dozownikiem	kod 5905527405046

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Antyseptyczny płyn do płukania jamy ustnej.

Nie połykać.

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 (EXP):

250 mL: Termin ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni

60 mL: Termin ważności po pierwszym otwarciu: 2 tygodnie

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

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28229

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działa w 30 sekund.

Do czasowego zmniejszenia liczby bakterii w jamie ustnej, do czasowego zahamowania tworzenia się płytki nazębnej, w przypadku niedostatecznej higieny jamy ustnej u dorosłych.

Plukać jamę ustną 10 mL roztworu przez 30 sekund, dwa razy na dobę. Po użyciu roztwór należy wypłuć.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Octenidini apc Pharmlog

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA (60 ML, 250 ML)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Octenidini APC Pharmlog, 1 mg/mL, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Octenidini dihydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dwuchlorowodorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Glicerol 85%, sodu glukonian, kwas cytrynowy, disodu fosforan dwuwodny (do ustalenia pH), makrogloglicerolu hydroksystearynian, sukraloza, woda oczyszczona, aromat miętowy (zawiera glikol propylenowy (49%), mentol (45%), menton (6%)).

Zawiera makrogloglicerolu hydroksystearynian. Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej

60 mL z dozownikiem

250 mL z dozownikiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Antyseptyczny płyn do płukania jamy ustnej.

Nie połykać.

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:

250 mL: Termin ważności po pierwszym otwarciu: 8 tygodni

60 mL: Termin ważności po pierwszym otwarciu: 2 tygodnie

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**

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28229

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do czasowego zmniejszenia liczby bakterii w jamie ustnej, do czasowego zahamowania tworzenia się płytki nazębnej, w przypadku niedostatecznej higieny jamy ustnej u dorosłych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.