

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Butelka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****OKTASEPTAL**

(0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór

*Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****Skład**

100 g roztworu zawiera substancje czynne: 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: glicerol 85%, sodu D-glukonian, betaina kokamidopropylowa 30%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml

50 ml

60 ml

250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Podanie na skórę.****6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin 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

Podmiot odpowiedzialny

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24804

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OKTASEPTAL

(0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g roztworu zawiera

substancje czynne: 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: glicerol 85%, sodu D-glukonian, betaina kokamidopropylowa 30%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 ml	kod: 5908235400075
50 ml	kod: 5908235400082
60 ml	kod: 5908235400013
250 ml	kod: 5908235400020

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

Uwaga

Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, leku nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Oktaseptal jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (za pomocą gazika).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24804

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Oktaseptal

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.