

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE Z POMPKĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept Pur

(46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

Alcohol ethylicus + Alcohol isopropylicus + Alcohol benzylicus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g roztworu zawiera jako substancje czynne: 46,0 g etanolu (96% zdenaturowany), 27,0 g alkoholu izopropylowego, 1,0 g alkoholu benzyłowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: nadtlenek wodoru, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

Butelka 350 ml

Kod EAN: 5909990021505

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek do stosowania zewnętrznego na skórę.

Lek do odkażania skóry przed operacjami, iniekcjami, punkcjami, szczepieniami, pobraniem krwi, zmianami opatrunku.

Jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom (łącznie z prątkami gruźlicy i MRSA), grzybom i niektórym wirusom.

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

Przeciwwskazania:

Leku Skinsept Pur nie należy stosować do odkażania kikutu pępowiny u noworodków.

Ostrożnie stosować u noworodków urodzonych o czasie i jedynie w sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na procedurę odkażania.

Stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu.

Lek nie może być stosowany do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.

Lek nie może być stosowany do dezynfekcji błon śluzowych.

Nie stosować w okolicy oczu.

Nie stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia leku; stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem.

Ostrożnie otwierać opakowanie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): patrz dno butelki

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 10728/M/96

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Roztwór stosuje się w stanie nierozcieńczonym.

Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.

Nierozcieńczony roztwór produktu leczniczego nanieść przy pomocy sterylnej tampony na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry, odczekać 1 minutę aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV czynność odkażania należy powtórzyć oraz przedłużyć czas działania do 2 minut.

Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, zmianą opatrunku

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut powtórnie spryskując skórę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Skinsept Pur

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE Z ZAKRĘTKĄ PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept Pur

(46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

Alcohol ethylicus + Alcohol isopropylicus + Alcohol benzylicus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g roztworu zawiera jako substancje czynne: 46,0 g etanolu (96% zdenaturowany), 27,0 g alkoholu izopropylowego, 1,0 g alkoholu benzyłowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: nadtlenek wodoru, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

Butelka 1000 ml

Kod EAN: 5909990021499

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek do stosowania zewnętrznego na skórę.

Lek do odkażania skóry przed operacjami, iniekcjami, punkcjami, szczepieniami, pobraniem krwi, zmianami opatrunku.

Jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom (łącznie z prątkami gruźlicy i MRSA), grzybom i niektórym wirusom.

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

Przeciwwskazania:

Leku Skinsept Pur nie należy stosować do odkażania kikutu pępowiny u noworodków.

Ostrożnie stosować u noworodków urodzonych o czasie i jedynie w sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na procedurę odkażania.

Stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu.

Lek nie może być stosowany do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.

Lek nie może być stosowany do dezynfekcji błon śluzowych.

Nie stosować w okolicy oczu.

Nie stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia leku; stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem.

Ostrożnie otwierać opakowanie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 10728/M/96

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Roztwór stosuje się w stanie nierozcieńczonym.

Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.

Nierozcieńczony roztwór produktu leczniczego nanieść przy pomocy sterylnej tampony na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry, odczekać 1 minutę aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV czynność odkażania należy powtórzyć oraz przedłużyć czas działania do 2 minut.

Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, zmianą opatrunku

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut powtórnie spryskując skórę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Skinsept Pur

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

KANISTER HDPE Z ZAKRĘTKĄ HDPE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Skinsept Pur

(46g + 27g + 1g)/100g, roztwór

Alcohol ethylicus + Alcohol isopropylicus + Alcohol benzylicus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g roztworu zawiera jako substancje czynne: 46,0 g etanolu (96% zdenaturowany), 27,0 g alkoholu izopropylowego, 1,0 g alkoholu benzyłowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: nadtlenek wodoru, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

Kanister 5000 ml

Kod EAN: 909990021543

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek do stosowania zewnętrznego na skórę.

Lek do odkażania skóry przed operacjami, iniekcjami, punkcjami, szczepieniami, pobraniem krwi, zmianami opatrunku.

Jest skuteczny przeciwko występującym na skórze bakteriom (łącznie z prątkami gruźlicy i MRSA), grzybom i niektórym wirusom.

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

Przeciwwskazania:

Leku Skinsept Pur nie należy stosować do odkażania kikutu pępowiny u noworodków.

Ostrożnie stosować u noworodków urodzonych o czasie i jedynie w sytuacji, gdy jest to konieczne ze względu na procedurę odkażania.

Stosować ostrożnie na powierzchnie wrażliwe na działanie alkoholu.

Lek nie może być stosowany do dezynfekcji otwartych ran o dużej powierzchni.

Lek nie może być stosowany do dezynfekcji błon śluzowych.

Nie stosować w okolicy oczu.

Nie stosować u noworodków urodzonych przedwcześnie.

Produkt łatwopalny; nie rozpylać w pobliżu płomienia; punkt zapłonu (zgodnie z normą DIN 51755) 21°C; przestrzegać czasów aplikacji oraz zasad bezpieczeństwa stosowania; przed włączeniem urządzeń elektrycznych odczekać do wyschnięcia leku; stosować ostrożnie na powierzchni wrażliwe na działanie alkoholu. Unikać kontaktu z oczami. Chronić przed wysoką temperaturą, iskrzeniem i płomieniem.

Ostrożnie otwierać opakowanie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu – 6 miesięcy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.

ul. Opolska 114

31-323 Kraków

Polska

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 10728/M/96

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja użycia:

Roztwór stosuje się w stanie nierozcieńczonym.

Odkazanie skóry przed operacjami i punkcjami.

Nierozcieńczony roztwór produktu leczniczego nanieść przy pomocy sterylnego tamponu na skórę, rozprowadzić po powierzchni skóry, odczekać 1 minutę aż do wyschnięcia. Przy zagrożeniu wirusem HBV czynność odkażania należy powtórzyć oraz przedłużyć czas działania do 2 minut.

Odkazanie skóry przed iniekcjami, pobraniem krwi, szczepieniami, zmianą opatrunku

Partię skóry spryskać przed wkłuciem i odczekać 15 sekund. Celem poszerzenia spektrum działania o wirusy przedłużyć czas działania do 1 minuty. Przy zagrożeniu wirusem HBV przedłużyć czas działania do 2 minut powtórnie spryskując skórę.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Skinsept Pur

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy