

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z zakrętką z białego PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N zabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę
Ethanolum + Alcohol isopropylicus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon, kwas cytrynowy jednowodny, żółcień pomarańczowa (E 110), azorubina (E 122), woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę
1000 ml

Kod EAN: 5909991302429

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkażanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Softasept N zabarwiony zawiera barwniki w celu zaznaczenia pola zabiegowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13024

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Softasept N zabarwiony

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka z zabarwionego na zielono HDPE z rozpylaczem z LDPE/PP lub z zakrętką z białego PP

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Softasept N zabarwiony, (78,83 g + 10,0 g)/100 g roztwór na skórę
Ethanolum + Alcohol isopropylicus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g roztworu na skórę zawiera 78,83 g etanolu 96% i 10,0 g alkoholu izopropylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: powidon, kwas cytrynowy jednowodny, żółcień pomarańczowa (E 110), azorubina (E 122), woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę
250 ml

Kod EAN: 5909991302412

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Wskazania do stosowania:

Odkażanie skóry przed operacją, biopsjami, punkcjami, pobieraniem krwi, zastrzykami, cewnikowaniem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny.

Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

Softasept N zabarwiony zawiera barwniki w celu zaznaczenia pola zabiegowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 12 miesięcy

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Pojemnik powinien być szczelnie zamknięty.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13024

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Sposób użycia:

Leku nie należy rozcieńczać.

Nierozcieńczony Softasept N zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem.

Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Softasept N zabarwiony