

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA z tworzywa****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SPIRYTUS HIBITANOWY 0,5% ATS, płyn na skórę
Chlorhexidini digluconas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g płynu na skórę zawiera 0,5 g chloroheksydydy diglukonianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także etanol 760 g/l, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę

100 ml	Kod EAN: 5909990072958
500 ml	Kod EAN: 5909990072965
600 ml	Kod EAN: 5909990072972
1000 ml	Kod EAN: 5909990072989

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Zastosowanie: płyn antyseptyczny przeznaczony do odkażania rąk personelu medycznego, skóry pacjentów oraz pola operacyjnego przed zabiegami.

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

Przyjęto uzasadnienie braku zapisu w punkcie 6 podane przez podmiot odpowiedzialny.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania: nie stosować w rozpoznanej nadwrażliwości na diglukonian chloroheksydydy, na oparzenia i otwarte rany ani do odkażania błon śluzowych.
Nie stosować u niemowląt i małych dzieci.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić od światła. Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach.

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

Przyjęto uzasadnienie braku zapisu w punkcie 10 podane przez podmiot odpowiedzialny.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorium Farmaceutyczne „Labpharm-ATS” Anna Szost, Tadeusz Szost
ul. Mickiewicza 32
05-840 Brwinów

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-4289/ZF

13. NUMER SERII

Nr serii :

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować bez rozcieńczania.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Przyjęto uzasadnienie braku zapisu systemem Braille’a podane przez podmiot odpowiedzialny.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**KANISTER z HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SPIRYTUS HIBITANOWY 0,5% ATS, płyn na skórę
Chlorhexidini digluconas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g płynu na skórę zawiera 0,5 g chloroheksydydy diglukonianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także alkohol etylowy 760 g/l, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę

5 l Kod EAN: 5909990072996

10 l Kod EAN: 5909990073009

25 kg Kod EAN: 5909990073078

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Zastosowanie: płyn antyseptyczny przeznaczony do odkażania rąk personelu medycznego, skóry pacjentów oraz pola operacyjnego przed zabiegami.

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

Przyjęto uzasadnienie braku zapisu w punkcie 6 podane przez podmiot odpowiedzialny.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania: nie stosować w rozpoznanej nadwrażliwości na diglukonian chloroheksydydy, na oparzenia i otwarte rany ani do odkażania błon śluzowych.

Nie stosować u niemowląt i małych dzieci.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić od światła. Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach

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

Przyjęto uzasadnienie braku zapisu w punkcie 10 podane przez podmiot odpowiedzialny.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorium Farmaceutyczne „Labpharm-ATS” Anna Szost, Tadeusz Szost
ul. Mickiewicza 32
05-840 Brwinów

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-4289/ZF

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować bez rozcieńczania.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Przyjęto uzasadnienie braku zapisu systemem Braille’a podane przez podmiot odpowiedzialny.