

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE (50 mL, 100 mL)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symplisept, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g roztworu na skórę zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina, roztwór 38% (zawiera sodu chlorek), sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek roztwór 0,4%, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

50 mL numer GTIN: 5995327200569

100 mL numer GTIN: 5995327200576

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

Nie połykać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Kereszturi ut 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przezroczysty, prawie bezwonny roztwór niezawierający cząstek ani osadów.

Symplisept stosuje się na skórę w celu wielokrotnego, krótkotrwałego wspomagającego leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych. Aby zapoznać się z instrukcją dawkowania, przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Symplisept aerozol na skórę, roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka (50 mL, 100 mL)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symplisept, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

50 mL

100 mL

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

Nie połykać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 rok.

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Kereszturi ut 30-38
1106 Budapeszt
Węgry
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA