

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symplisept, 1 mg/g + 10 mg/g, żel

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 10 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, glicerol 85%, poloksamer 407 (zawierający butylohydroksytoluen (E321)), woda oczyszczona.

Zawiera alkohol (etanol) i butylohydroksytoluen. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g numer GTIN: 5995327200583

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 tuby: 1 rok

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Bezbarwny, przezroczysty, homogenny żel
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 żel

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR- DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Symplisept, 1 mg/g + 10 mg/g, żel

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 10 mg fenoksyetanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96%, glicerol 85%, poloksamer 407 (zawierający butylohydroksytoluen (E321)), woda oczyszczona.

Zawiera alkohol (etanol) i butylohydroksytoluen. Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Żel

30 g

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 tuby: 1 rok

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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**