

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm, 1 mg/mL + 20 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór  
oktenidyny dichlorowodorek + fenoksyetanol

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 mL bezbarwnego roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu glukonian, kokamidopropylobetaina, 30% roztwór (zawiera kokamidopropylobetainę, wodę, sodu chlorek), glicerol, sodu wodorotlenek lub kwas solny 1N roztwór, woda oczyszczona.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol na skórę, roztwór

50 mL	numer GTIN:
250 mL	numer GTIN:

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.  
Do stosowania zewnętrznego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

AEROZOL ANTYSEPTYCZNY

#### **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**

Lek jest przeznaczony tylko do stosowania powierzchniowego i nie wolno go wprowadzać do tkanek, np. za pomocą strzykawki.

Nie należy stosować tego leku w przypadku stwierdzenia uszkodzenia butelki lub śladów próby jej otwarcia.

Nie należy otwierać butelki ani nie odkręcać pompki.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 lata, ale nie dłużej niż do daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym i butelce.

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

LAVIPHARM S.A.

Agias Marinas str.

190 02 Peania, Attica

Grecja

<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**

Wielokrotne, krótkotrwałe, zewnętrzne leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Leczenie antyseptyczne małych, powierzchownych ran i dezynfekcja skóry przed zabiegami niechirurgicznymi.

Bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, wirusy otoczkowe i drożdżaki.

Może być stosowany u pacjentów z wszystkich grup wiekowych.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

BEZBARWNY

Dezynfekcja ran

BAKTERIE

WIRUSY

DROŹDŹAKI

<Piktogram>

Dla każdej grupy wiekowej

<Piktogram>

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm 1 mg/mL + 20 mg/mL

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **Etykieta butelki**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksytanol Lavipharm, 1 mg/mL + 20 mg/mL, aerozol na skórę, roztwór  
oktenidyny dichlorowodorek + fenoksytanol

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 mL bezbarwnego roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksytanolu.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu glukonian, kokamidopropylobetaina, 30% roztwór (zawiera kokamidopropylobetainę, wodę, sodu chlorek), glicerol, sodu wodorotlenek lub kwas solny 1N roztwór, woda oczyszczona.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Aerozol na skórę, roztwór

50 mL  
250 mL

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.  
Do stosowania zewnętrznego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

AEROZOL ANTYSEPTYCZNY.

#### **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**

Lek jest przeznaczony tylko do stosowania powierzchniowego i nie wolno go wprowadzać do tkanek, np. za pomocą strzykawki.

Nie należy stosować tego leku w przypadku stwierdzenia uszkodzenia butelki lub śladów próby jej otwarcia.

Nie należy otwierać butelki ani nie odkręcać pompki.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 lata, ale nie dłużej niż do daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym i butelce.

#### **9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

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

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny

LAVIPHARM S.A.

<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**

Wielokrotne, krótkotrwałe, zewnętrzne leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Leczenie antyseptyczne małych, powierzchownych ran i dezynfekcja skóry przed zabiegami niechirurgicznymi.

Bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, wirusy otoczkowe i drożdżaki.

Może być stosowany u pacjentów z wszystkich grup wiekowych.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

BEZBARWNY

Dezynfekcja ran

BAKTERIE

WIRUSY

DROŹDŹAKI

<Piktogram>

Dla każdej grupy wiekowej

<Piktogram>

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**