

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

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: 5909991585747
250 mL	numer GTIN: 5909991585754

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

Taw Pharma (Ireland) Limited

104 Lower Baggot Street

Dublin 2

D02 Y940

Irlandia

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29325

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

DROŻDŻAKI

<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 + 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
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

Taw Pharma (Ireland) Limited

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 29325

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

DROŻDŻAKI

<Piktogram>

Dla każdej grupy wiekowej

<Piktogram>

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
