

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Braunoderm zabarwiony
Alcohol isopropylicus + Povidonum iodinatum
(50 g + 1 g)/100 g, roztwór na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu na skórę zawiera: 50 g alkoholu izopropylowego i 1 g powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
woda oczyszczona, potasu jodek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, żółcień pomarańczowa (E 110),
czerwień koszenilowa (E 124), czern brylantowa BN (E 151).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę.

Butelka o poj. 250 ml Kod: 5909991302719

Butelka o poj. 1000 ml Kod: 5909991302726

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do stosowania na skórę.

**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

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
Lek łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na
skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki – 12 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13027

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Odkazanie nieuszkodzonej skóry przed:

- operacjami,
- wstrzyknięciami,
- nakłuciami,
- cewnikowaniem,
- pobieraniem próbek krwi,
- szczepieniami.

Sposób użycia:

Leku nigdy nie należy rozcieńczać. Nierozcieńczony lek Braunoderm zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min. (w razie potrzeby lek należy zastosować ponownie). Do inaktywacji wirusów – czas działania minimum 2 min. Na skórze z dużą ilością gruczołów łojowych (np. głowa, okolica nad mostkiem i między łopatkami) czas działania wynosi 10 minut (aplikację należy powtórzyć tzn. po wyschnięciu pierwszej aplikacji powtórnie nanieść lek).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Braunoderm zabarwiony

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA KANISTER**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Braunoderm zabarwiony
Alcohol isopropylicus + Povidonum iodinum
(50 g + 1 g)/100 g, roztwór na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu na skórę zawiera: 50 g alkoholu izopropylowego i 1 g powidonu jodowanego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
woda oczyszczona, potasu jodek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, żółcień pomarańczowa (E 110),
czerwień koszenilowa (E 124), czern brylantowa BN (E 151).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę.

Kanister o poj. 5000ml

Kod: 5909991302733

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do stosowania na skórę.

**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

Do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
Lek łatwopalny. Przed włączeniem urządzeń elektrycznych należy odczekać, aż lek wyschnie na
skórze. Trzymać z dala od źródeł ognia. Nie palić papierosów w pobliżu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Okres ważności po pierwszym otwarciu kanistra – 12 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13027

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC- Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Odkazanie nieuszkodzonej skóry przed:

- operacjami,
- wstrzyknięciami,
- nakłuciami,
- cewnikowaniem,
- pobieraniem próbek krwi,
- szczepieniami.

Sposób użycia:

Leku nigdy nie należy rozcieńczać. Nerozcieńczony lek Braunoderm zabarwiony nanieść na skórę i rozprowadzić jałowym wacikiem. Odkazaną powierzchnię skóry należy dokładnie zwilżyć lekiem, następnie pozostawić do wyschnięcia. Nadmiar leku zebrać wacikiem.

Czas działania: minimum 15 sekund. W zabiegach typu nakłucie stawu lub jamy ciała zawierającej płyn – czas działania minimum 1 min.(w razie potrzeby lek należy zastosować ponownie). Do inaktywacji wirusów – czas działania minimum 2 min. Na skórze z dużą ilością gruczołów łojowych (np. głowa, okolica nad mostkiem i między łopatkami) czas działania wynosi 10 minut (aplikację należy powtórzyć tzn. po wyschnięciu pierwszej aplikacji powtórnie nanieść lek).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Braunoderm zabarwiony

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy