

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Help4Skin SEPTI-SPRAY, 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

Substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina, roztwór 38%; sodu glukonian; glicerol 85%; sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

50 ml kod: 5909991474263

250 ml kod: 5909991474270

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 należy wdychać leku podczas rozpylania roztworu.

Nie dopuścić do przedostania się leku Help4Skin SEPTI-SPRAY do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Nie stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY na sąsiadujące obszary skóry, w skojarzeniu ze środkami antyseptycznymi na bazie kompleksu jodu z powidonem, ponieważ w obszarze granicznym może wystąpić intensywne przebarwienie skóry o barwie brązowej do fioletowej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po pierwszym otwarciu Help4Skin SEPTI-SPRAY należy zużyć w ciągu 12 miesięcy, jednak nie później niż po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26861

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do wielokrotnego, krótkotrwałego antyseptycznego leczenia powierzchniowych ran. Zaleca się stosowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w postaci nierozcieńczonej, natychmiast po odniesieniu urazu lub w przypadku wystąpienia pierwszych oznak stanu zapalnego.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY należy nanosić raz na dobę poprzez wielokrotne naciskanie rozpylacza mechanicznego spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie. Nie stosować leku dłużej niż 14 dni.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

help4skin septi-spray

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA BUTELKĘ HDPE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Help4Skin SEPTI-SPRAY, 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

Substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina, roztwór 38%; sodu glukonian; glicerol 85%; sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH); woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

50 ml

250 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 należy wdychać leku podczas rozpylania roztworu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Po pierwszym otwarciu Help4Skin SEPTI-SPRAY należy zużyć w ciągu 12 miesięcy, jednak nie później niż po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
{logo} POLPHARMA

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Do wielokrotnego, krótkotrwałego antyseptycznego leczenia powierzchniowych ran.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**