

**OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată**  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un ml soluție cutanată conține diclorhidrat de octenidină 1,00 mg și fenoxietanol 20,00 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Cocamidopropilbetaină soluție (compusă din cocamidopropilbetaină, clorură de sodiu, apă purificată), D-gluconat de sodiu, glicerol 85%, hidroxid de sodiu (ca soluție 10%), apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție cutanată

50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doar pentru uz cutanat.

Doar pentru uz extern.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****Pentru a preveni posibila lezare a țesuturilor, medicamentul nu trebuie injectat profund subcutanat. Medicamentul este destinat doar pentru administrare superficială (aplicare prin tamponare sau pulverizare).**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Soluția trebuie utilizată în cel mult 1 an după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se păstra sau transporta la temperaturi sub 0°C.

A nu se congela.

**10. PRECAUTII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Schülke & Mayr Ges.mbH

Seidengasse 9, Viena,

Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13346/2020/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Octenisept se utilizează ca:

- Tratament antiseptic, pe termen scurt, al mucoaselor și tegumentelor adiacente înainte de proceduri diagnostice și intervenții chirurgicale pe sau lângă zona genitală și organele excretoare, inclusiv inserția unui cateter urinar, și în cavitatea orală.
- tratamentul pe termen scurt al rănilor și promovarea vindecării rănilor
- tratamentul adjuvant pe termen scurt al micozelor interdigitale

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

octenisept

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată**  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon din PEÎD a 50 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

Doar pentru uz cutanat.  
Doar pentru uz extern.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

50 ml

**6. ALTELE**

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.  
Schülke & Mayr Ges.mBH  
Seidengasse 9, Viena, Austria

**OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată**  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Etichetă de flacon (250 ml și 1000 ml)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție cutanată conține diclorhidrat de octenidină 1,00 mg și fenoxietanol 20,00 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Cocamidopropilbetaină soluție (compusă din cocamidopropilbetaină, clorură de sodiu, apă purificată), D-gluconat de sodiu, glicerol 85%, hidroxid de sodiu (ca soluție 10%), apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție cutanată  
250 ml  
1000 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Doar pentru uz cutanat.  
Doar pentru uz extern.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**Pentru a preveni posibila lezare a țesuturilor, medicamentul nu trebuie injectat profund subcutanat. Medicamentul este destinat doar pentru administrare superficială (aplicare prin tamponare sau pulverizare).**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Soluția trebuie utilizată în cel mult 1 an după prima deschidere.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se păstra sau transporta la temperaturi sub 0°C.

A nu se congela.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Schülke & Mayr Ges.mbH  
Seidengasse 9, Viena, Austria

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

250mL: 13346/2020/02

1000 mL: 13346/2020/03

#### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Octenisept se utilizează ca:

- Tratament antiseptic, pe termen scurt, al mucoaselor și tegumentelor adiacente înainte de proceduri diagnostice și intervenții chirurgicale pe sau lângă zona genitală și organele excretoare, inclusiv inserția unui cateter urinar, și în cavitatea orală.
- tratamentul pe termen scurt al rănilor și promovarea vindecării rănilor

- tratamentul adjuvant pe termen scurt al micozelor interdigitale

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată**  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un ml soluție cutanată conține diclorhidrat de octenidină 1,00 mg și fenoxietanol 20,00 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Cocamidopropilbetaină soluție (compusă din cocamidopropilbetaină, clorură de sodiu, apă purificată), D-, gluconat de sodiu, glicerol 85%, hidroxid de sodiu (ca soluție 10%), apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție cutanată

50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Doar pentru uz cutanat.

Doar pentru uz extern.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**Pentru a preveni posibila lezare a țesuturilor, medicamentul nu trebuie injectat profund subcutanat. Medicamentul este destinat doar pentru administrare superficială (aplicare prin tamponare sau pulverizare).**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Soluția trebuie utilizată în cel mult 1 an după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se păstra sau transporta la temperaturi sub 0°C.

A nu se congela.

**10. PRECAUTII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Schülke & Mayr Ges.mbH  
Seidengasse 9, Viena,  
Austria

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13346/2020/04

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

octenisept se utilizează ca:

- Tratament antiseptic, pe termen scurt, al mucoaselor și tegumentelor adiacente înainte de proceduri diagnostice și intervenții chirurgicale pe sau lângă zona genitală și organele excretoare, inclusiv inserția unui cateter urinar, și în cavitatea orală.
- tratamentul pe termen scurt al rănilor și promovarea vindecării rănilor
- tratamentul adjuvant pe termen scurt al micozelor interdigitale

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

octenisept

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată**  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacon din PEÎD a 50 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată  
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol

Doar pentru uz cutanat.  
Doar pentru uz extern.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

50 ml

**6. ALTELE**

Antiseptic în soluție apoasă pentru plăgi și mucoase.  
Schülke & Mayr Ges.mbH  
Seidengasse 9, Viena, Austria