

Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: gluconat de sodiu, soluție de cocamidopropil betaină 30% (conține cocamidopropil betaină, apă, clorură de sodiu), glicerol, hidroxid de sodiu sau soluție de acid clorhidric 1N, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray cutanat, soluție
50 ml soluție
250 ml soluție

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată și externă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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)

Este destinat numai aplicării la suprafață și nu trebuie introdus în țesuturi, de exemplu cu o seringă

Nu utilizați acest medicament dacă observați că flaconul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

Nu deschideți flaconul și nu deșurubați pompa.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 ani, dar nu peste data de expirare indicată pe ambalajul exterior și pe recipient.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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**

Lavipharm S.A.,
Agias Marinas Street
Peania Attica
19002
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15873/2025/01 – ambalaj cu flacon a 50 ml
15873/2025/01 – ambalaj cu flacon a 250 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tratamentul antiseptic extern repetat, temporar, pentru membranele mucoase și pielea adiacentă înainte de procedurile de diagnosticare pe sau în apropierea organelor genitale și excretoare, precum și înainte de introducerea unui cateter urinar. Tratamentul antiseptic al rănilor superficiale mici și dezinfectarea pielii înainte de procedurile non-chirurgicale. Bacterii gram-pozitive și gram-negative, virusuri anvelopate și levuri.

Poate fi utilizat la pacienți din toate grupele de vârstă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: gluconat de sodiu, soluție de cocamidopropil betaină 30% (conține cocamidopropil betaină, apă, clorură de sodiu), glicerol, hidroxid de sodiu sau soluție de acid clorhidric 1N, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray cutanat, soluție

50 ml soluție
250 ml soluție

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată și externă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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)

Este destinat numai aplicării pe suprafață și nu trebuie introdus în țesuturi, de exemplu cu o seringă

Nu utilizați acest medicament dacă observați că flaconul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

Nu deschideți flaconul și nu deșurubați pompa.

8. DATA EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 3 ani, dar nu peste data de expirare indicată pe ambalajul exterior și pe recipient.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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

Lavipharm S.A.,
Agias Marinas Street
Peania Attica
19002
Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15873/2025/01 – ambalaj cu flacon a 50 ml

15873/2025/01 – ambalaj cu flacon a 250 ml

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

Tratamentul antiseptic pregătit exterior repetat, temporar, pentru membranele mucoase și pielea adiacentă înainte de procedurile de diagnosticare pe sau în apropierea organelor genitale și excretoare, precum și înainte de introducerea unui cateter urinar. Tratamentul antiseptic al rănilor superficiale mici și dezinfectarea pielii înainte de procedurile non-chirurgicale. Bacterii gram-pozitive și gram-negative, virusuri anvelopate și levuri.

Poate fi utilizat la pacienți din toate grupele de vârstă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.