

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

**1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE
PRIHVAĆENO IME LEKA**

octenisept®

1 mg/g + 20 mg/g

oktenidin, fenoksietanol

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za kožu

**3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO
JEDINICI DOZIRANJA**

100 g rastvora sadrži: 0,1 g oktenidin-dihidrohlorida; 2,0 g fenoksietanola

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

50 mL

**5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU
POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA
LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE
ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)**

Pomoćne supstance: kokoamidopropil betain; natrijum-glukonat; glicerol 85%; natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid, rastvor (10%); voda, prečišćena.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu i oromukozalnu upotrebu.

**7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI
ODRASLE**

Lek je namenjen za decu i odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokrug a i domašaja dece.

**9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE
MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja boce je najduže 3 godine, uz čuvanje na temperaturi do 25°C.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

POLIFARM D.O.O. BEOGRAD, Zlatiborska 2V, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

002148188 2024 od 27.05.2025.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: D08AJ57

19. EAN KOD

4032651214358

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/ Bez recepta.

21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

Lek octenisept se jednom dnevno nanosi na sluzokožu i okolnu kožu tupferom u potpunosti natopljenim lekom ili raspršivanjem na teže dostupne površine. Preporučuje se primena sa tupferom.

Osim ukoliko nije drugačije propisano, pažljivo naneti rastvor na površinu koja se tretira sa najmanje dva natopljena tupfera, jedan za drugim, kako bi bila potpuno vlažna. Lek se takođe može naprskati na teže dostupne površine. U svim slučajevima nakon nanošenja mora se osigurati vreme kontakta od najmanje jednog do dva minuta pre obavljanja daljih procedura, npr. primena hirurškog zavoja.

Može se ispirati i usna duplja. Primena kod ispiranja usne duplje treba da budu ograničena na slučajeve kod kojih je neophodno lečiti celu usnu duplju. Tada se koristi 20 mL rastvora u trajanju od 20 sekundi.

Kod dodatne terapije u slučajevima gljivičnih infekcija između prstiju, lek treba naprskati na obolela mesta ujutru i uveče. Pažljivo se treba pridržavati uputstva za primenu kako bi se postigli željeni rezultati.

Kako do sada postoji samo iskustvo kontinuirane primene ne duže od 14 dana, lek octenisept se ne sme primenjivati duže od 2 nedelje bez medicinskog nadzora.

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOCA PLASTIČNA)****

1. IME LEKA

octenisept[®]

2. JAČINA LEKA

1 mg/g + 20 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za kožu

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

oktenidin, fenoksietanol

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za dermalnu i oromukozalnu upotrebu.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO
JEDINICI DOZIRANJA**

100 g rastvora sadrži: 0,1 g oktenidin-dihidrohlorida; 2,0 g fenoksietanola

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

POLIFARM D.O.O. BEOGRAD, Zlatiborska 2V, Beograd

**8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“
(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

50 mL

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)