

## 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 PRIHVACENO IME LEKA**

Octecare®  
1 mg/mL + 20 mg/mL  
oktenidin, fenoksietanol

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

sprej za kožu, rastvor

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

1 mL rastvora sadrži 1 mg oktenidin-dihidrohlorida i 20 mg fenoksietanola.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

*Octecare, sprej za kožu, rastvor, 50 mL: 50 mL*  
*Octecare, sprej za kožu, rastvor, 250 mL: 250 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: natrijum-glukonat; glicerol; kokamidopropil betain; voda, prečišćena i hlorovodonična kiselina, 10% rastvor, za podešavanje pH vrednosti (po potrebi).

##### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu.

##### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van vidokruga 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**

/

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

Nakon prvog otvaranja, lek Octecare upotrebiti u roku od 12 meseci.

**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**

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD  
Batajnički drum 5 A, Beograd

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

*Octecare, sprej za kožu, rastvor, 50 mL:* 515-01-00645-20-001 od 22.02.2022.  
*Octecare, sprej za kožu, rastvor, 250 mL:* 515-01-00646-20-001 od 22.02.2022.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: D08AJ57

**19. EAN KOD**

*Octecare, sprej za kožu, rastvor, 50 mL:* 8606007086577  
*Octecare, sprej za kožu, rastvor, 250 mL:* 8606007086584

**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 Octecare je antiseptik koji se nanosi na kožu ili male, površinske rane i koji pomaže u sprečavanju infekcija.

Osim ukoliko nije drugačije naznačeno, pažljivo naneti lek Octecare jednom dnevno raspršivanjem na površinu koja se tretira, lako pristupačnu, tako da se obezbedi potpuno vlaženje rastvorom. Takođe, lek Octecare može da se naprska na tupfer, a zatim tupferom nanese na predviđenu površinu sa najmanje dva tupfera naprskana lekom Octecare, jedan za drugim, tako da se obezbedi potpuno vlaženje rastvorom. Preporučuje se primena tupferom.

Pre pokrivanja rane zavojem i flasterom i pre oblačenja, sačekati najmanje jedan do dva minuta kako bi se koža nakon primene leka Octecare potpuno osušila.

Kod kratkotrajne, dodatne antiseptičke terapije gljivičnih infekcija na koži između prstiju ruku ili stopala, lek treba naprskati na zahvaćenu površinu ujutru i uveče.

Lek Octecare ne primenjivati duže od dve nedelje bez konsultacije sa lekarom.

**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. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

Octecare®

**2. JAČINA LEKA**

1 mg/mL + 20 mg/mL

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

sprej za kožu, rastvor

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME  
LEKA**

oktenidin, fenoksietanol

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za dermalnu upotrebu.

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

1 mL rastvora sadrži 1 mg oktenidin-dihidrohlorida i 20 mg fenoksietanola.

**7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

PHARMASWISS D.O.O., 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**

/

\* 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.)