

Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Cocamidopropil betaină activitate 38% (conține clorură de sodiu), gluconat de sodiu, glicerol 85%, soluție de hidroxid de sodiu 0,4%, apă purificată.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray cutanat, soluție

30 ml

50 ml

100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată. A se citi 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)

A nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

<Pentru flacoanele de 30 ml> După prima deschidere: 6 luni

<Pentru flacoanele de 50 ml> După prima deschidere: 1 an

<Pentru flacoanele de 100 ml> După prima deschidere: 1 an

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<Pentru flacoanele de 30 ml> A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

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**

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15783/2025/01 – ambalaj cu un flacon a 30 ml

15783/2025/02 – ambalaj cu un flacon a 50 ml

15783/2025/03 – ambalaj cu un flacon a 100 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

Spray incolor

Octizy spray se aplică repetat pe piele, ca tratament antiseptic de susținere, de scurtă durată, al plăgilor superficiale la pacienții din toate grupele de vârstă.

Pentru instrucțiuni privind dozele, citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Octizy spray

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: Cocamidopropil betaină activitate 38% (conține clorură de sodiu), gluconat de sodiu, glicerol 85%, soluție de hidroxid de sodiu 0,4%, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray cutanat, soluție

30 ml
50 ml
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată. A se citi 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)

A nu se înghiți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

<Pentru flacoanele de 30 ml> După prima deschidere: 6 luni

<Pentru flacoanele de 50 ml> După prima deschidere: 1 an

<Pentru flacoanele de 100 ml> După prima deschidere: 1 an

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

<Pentru flacoanele de 30 ml> A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

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**

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15783/2025/01 – ambalaj cu un flacon a 30 ml

15783/2025/02 – ambalaj cu un flacon a 50 ml

15783/2025/03 – ambalaj cu un flacon a 100 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

Octizy spray se aplică repetat pe piele, ca tratament antiseptic de susținere, de scurtă durată, al plăgilor superficiale la pacienții din toate grupele de vârstă.

Pentru instrucțiuni privind dozele, citiți prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

