

SEPTYL® BAIN DE BOUCHE

Chlorhexidine digluconate

FORMES ET PRESENTATIONS :

SEPTYL® Bain de bouche : - Flacon de 80 ml.
- Boîte d'un flacon de 200 ml
(avec un gobelet doseur).

COMPOSITION :

- Chlorhexidine digluconate.....0,1 g
- Excipients : q.s.p.....100 ml

PROPRIETES :

Solution antiseptique.

INDICATIONS :

- Hygiène bucco-dentaire,
- Mauvaise haleine,
- Prévention et traitement d'appoint des affections buccales (gingivite,...),
- Désinfection des prothèses dentaires,
- Réduction de l'accumulation de la plaque dentaire.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :

Adulte et enfant de plus de 6 ans :
Chaque bain de bouche doit être effectué avec 15-30 ml de SEPTYL® pendant 30 secondes, 2 fois par jour, après les repas. Se brosser les dents et rincer soigneusement la bouche à l'eau avant chaque utilisation de SEPTYL®.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à la chlorhexidine.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

L'emploi simultané ou successif d'autres antiseptiques est à éviter.

MISES EN GARDE SPECIALES :

NE PAS AVALER. Conserver à une température inférieure à 30°C, Tenir à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Laboratoires P.P.M., 138 Bis, rue 110, Chom Chao, Phnom Penh, Cambodge.
Tél : (855) 23 890 093 / Fax : (855) 23 890 096
E-mail : info@ppmpharma.com / Website : www.ppmpharma.com



SEPTYL® MOUTHWASH

Chlorhexidine digluconate

FORMS AND PRESENTATIONS:

SEPTYL® Mouthwash: - Bottle of 80 ml.
- Box of one bottle of 200 ml
(with one measuring cup).

COMPOSITION:

- Chlorhexidine digluconate.....0,1 g
- Excipients: q.s.f.....100 ml

PROPERTIES:

Antiseptic solution.

INDICATIONS:

- Oral hygiene,
- Bad breath,
- Prevention and adjunctive treatment of oral affections (gingivitis,...),
- Disinfection of dental prothesis,
- Reduction of dental plaque accumulation.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:

Adults and children over 6 years old:
Rinse mouth with 15-30 ml of SEPTYL® for 30 seconds, 2 times per day, after meals. Brush the teeth and carefully rinse out the mouth with water before each use of SEPTYL®.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to chlorhexidine.

DRUG INTERACTIONS:

Avoid concomitant or successive use of other antiseptics.

SPECIAL WARNINGS:

DO NOT SWALLOW. Store below 30°C, Protect from light and heat.

P.P.M. Laboratories, 138 Bis, street 110, Chom Chao, Phnom Penh, Cambodia.
Tel: (855) 23 890 093 / Fax: (855) 23 890 096
E-mail: info@ppmpharma.com / Website: www.ppmpharma.com



**ENGAGEMENT DU PHARMACIEN RESPONSABLE ou
DE LA PERSONNE RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS**

Dénomination du Médicament : SEPTYL® 0.1% FL 200ML

Principe(s) actif(s) (D.C.I.): Chlorhexidine Digluconate 5mg/5ml

Destiné à : NIGER
(Pays sollicitant)

Je soussigné, Vinna LENG
(Prénom, NOM)

Pharmacien responsable de : PHARMAPRODUCT MANUFACTURING
(nom de l'entreprise demanderesse)

- certifie que les informations mentionnées dans le certificat de médicament joint sont exactes et m'engage à demander un nouveau certificat de médicament en cas de modification de toute information figurant sur ledit document,

- certifie que les pièces suivantes sont jointes au certificat :

1) copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et copie de l'autorisation d'ouverture d'établissement du fabricant.

2) copie du dernier rapport d'inspection diligentée par les autorités certificatrices.

3) Médicament possédant une AMM.

Copie de l'AMM

Je certifie que la copie de l'AMM est complète et m'engage à demander un nouveau certificat de médicament en cas de modification de l'AMM.

- certifie, le cas échéant, que la pièce suivante est jointe au présent engagement :

4) liste des fabricants (nom, adresse) et certificats équivalents au certificat BPF des sites de fabrication correspondants, si différents fabricants interviennent dans la fabrication du médicament.

à Phnom Penh Le 22 Juin 2016



Vinna LENG