

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Octenisept 1 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok

octenidini dihydrochloridum/phenoxyethanolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Octenisept a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Octenisept používat
3. Jak se Octenisept používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octenisept uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE OCTENISEPT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Octenisept je antiseptický roztok (tzn. s dezinfekčními účinky) pro místní použití. Používá se opakovaně po omezenou dobu na hubení bakterií a plísní a slouží tak jako příprava sliznic a přilehlých oblastí kůže před chirurgickými výkony v oblasti zevních pohlavních orgánů a vylučovacích orgánů, včetně zavedení močového katétru, a pro opakované, krátkodobé antiseptické ošetření ran.

Octenisept používejte nejdéle po dobu 14 dnů.

Použití bez doporučení lékaře:

Bez porady s lékařem se přípravek používá k antiseptickému ošetření povrchových ran u dětí, dospívajících a dospělých (jako jsou např. odřeniny, škrábance, drobné řezné ranky a popáleniny a po bodnutí hmyzem).

Použití na doporučení lékaře:

Opakované dočasné antiseptické ošetřování popálenin a větších ran, jako jsou proleženiny, vředy na nohou a pooperační jizvy, antiseptické výplachy pochvy a děložního čípku, dezinfekce žaludu penisu.

Použití lékařem:

Přípravné ošetření sliznic a přilehlých oblastí kůže před diagnostickými a operačními zákroky

v okolí zevních pohlavních orgánů a vylučovacích orgánů, včetně zavedení močového katétru, a také pro opakované krátkodobé antiseptické ošetření ran.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OCTENISEPT POUŽÍVAT

Nepoužívejte Octenisept:

Jestliže jste alergický(á) na oktenidin-dihydrochlorid, fenoxylethanol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přípravek nesmí být aplikován do oka.

Pro lékaře:

Octenisept se nesmí použít v průběhu operace k výplachu dutiny břišní a močového měchýře. Nesmí se aplikovat ani na ušní bubínek.

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Octenisept se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Vyvarujte se podání do krevního oběhu např. náhodným vstříknutím. Během aplikace mechanickým rozprašovačem se přípravek nesmí vdechovat.

Aby se zabránilo poškození tkáně, přípravek nesmí být aplikován do tkáně pod tlakem. Z dutin v ranách musí být zajištěno odtečení roztoku (např. vhodným flexibilním drénem).

Při použití u novorozenců, zvláště u předčasně narozených, je třeba opatrnosti. Octenisept může způsobit závažné poškození kůže. Odstraňte přebytečné množství přípravku a zajistěte, aby roztok nezůstal na kůži déle, než je potřeba (včetně materiálů nasáklých roztokem, které jsou v přímém kontaktu s kůží pacienta).

Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí Octeniseptu do oka. Při náhodném zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Přípravek Octenisept se může použít s okluzivním obvazem.

Kontakt s jinými běžnými mycími a čistícími prostředky může negativně ovlivnit účinek tohoto přípravku.

Děti a dospívající

Přípravek mohou používat děti i dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Octenisept

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Octenisept nepoužívejte v blízkosti kůže ošetřené antiseptiky (látky s dezinfekčními účinky) na bázi povidon-jódu, protože se zde může objevit tmavě hnědé až fialové zbarvení.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Současné zkušenosti s použitím přípravku Octenisept během těhotenství u lidí nenaznačují žádné škodlivé účinky.

Údaje týkající se použití Octeniseptu v průběhu kojení nejsou k dispozici.

V rámci opatrnosti nepoužívejte Octenisept během prvních tří měsíců těhotenství nebo v oblasti prsu v průběhu kojení. Od 4. měsíce těhotenství přípravek lze v případě nutnosti použít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE OCTENISEPT POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Octenisept se používá neředěný. Nejlepších výsledků se dosáhne aplikací bezprostředně po úrazu nebo při prvních příznacích zánětu.

Pokud lékař neurčil jinak, k ošetření ran a poranění, aplikujte přípravek na postižené místo jedenkrát denně po dobu nejdéle 14 dnů.

Ošetřovanou oblast důkladně postříkejte tak, aby byla celá oblast zvlhčená. Aplikace se provádí opakovaným stisknutím mechanického rozprašovače.

Za normálních okolností nevyžadují drobná poranění další krytí, obvaz ani náplast. Aby se však předešlo pozdější infekci v ráně, doporučuje se ránu zakrýt obvazem.

Mějte na paměti, že plný účinek přípravku se projeví nejdříve za 1 až 2 minuty od jeho aplikace, proto tuto dobu před jakýmkoli dalším zákrokem dodržte. Dostatečná účinnost je zaručena nanejvýš 2 hodiny po aplikaci přípravku.

Pokud se rána nehojí, nebo pokud vykazuje známky zánětu (zarudnutí, pálení, otok v místě aplikace) nebo jiných komplikací při hojení, poraďte se, prosím, s lékařem. Bez konzultace s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dní.

Dosud jsou k dispozici zkušenosti s nepřetržitým používáním po dobu maximálně 14 dnů, proto se má Octenisept používat nejdéle po tuto dobu.

Jestliže jste použil(a) větší množství Octeniseptu, než jste měl(a):

Údaje o předávkování nejsou k dispozici. Při použití přípravku podle návodu je však předávkování vysoce nepravděpodobné. Pokud máte jakékoli další dotazy týkající se použití tohoto přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů): pálení, zarudnutí, svědění či pocit tepla v místě podání.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů): kontaktní alergická reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK OCTENISEPT UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za “Použitelné do”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření spotřebujte do 12 měsíců, s ohledem na dodržení doby použitelnosti uvedené na obalu.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Octenisept obsahuje

Léčivými látkami jsou octenidini dihydrochloridum 1 mg a phenoxyethanolum a 20 mg v 1 g vodného roztoku.

Pomocnými látkami jsou kokamidopropylbetain, natrium-glukonát, glycerol 85%, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 100 g/l, čištěná voda.

Jak Octenisept vypadá a co obsahuje toto balení:

Octenisept je čirý, bezbarvý roztok, téměř bez zápachu. Je k dispozici v baleních po 50 ml a 250 ml.

Balení 50 ml: bílá tvarovaná lahvička z HDPE s bílým mechanickým rozprašovačem z LDPE a PP

Balení 250 ml: bílá válcovitá lahvička z HDPE s bílým mechanickým rozprašovačem z LDPE a PP

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 8. 2019