	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 15/01/2021
---	--	---------------------------------

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Linoseptic, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Octenidinum dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linoseptic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linoseptic
3. Jak stosować lek Linoseptic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linoseptic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Linoseptic i w jakim celu się go stosuje

Linoseptic zawiera substancje czynne chlorowoderek oktenidyny, środek antyseptyczny i dezynfekujący, i fenoksyetanol, środek bakteriobójczy.

Stosuje się go na skórę do wielokrotnego, ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego małych ran powierzchniowych u pacjentów wszystkich grup wiekowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linoseptic

Kiedy nie stosować leku Linoseptic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek oktenidyny, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku tego nie wolno stosować jako metody oczyszczania zawartości żołądka (tzn. w czasie operacji [śródoperacyjnie]) lub pęcherza moczowego lub błony bębenkowej.


Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Linoseptic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie dopuścić do styczności leku Linoseptic z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi (mydło, detergent).

Nie połykać produktu leczniczego ani nie dopuścić do przedostania się go do krwiobiegu, tzn. przez niezamierzone wstrzyknięcie.

W celu uniknięcia możliwego uszkodzenia tkanek należy zachować ostrożność podczas aplikacji leku, aby zagwarantować, że produkt nie będzie наносzony z użyciem nacisku lub wstrzyknięty do tkanek.

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 15/01/2021
---	--	---------------------------------

W przypadku jam rany (większe, głębsze rany, w których brak jest części skóry) należy upewnić się, że produkt leczniczy jest usunięty z rany (tzn. za pomocą drenu lub odsysacza).

Nie należy stosować do oka leku Linoseptic. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Dzieci

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Linoseptic może powodować ciężkie zmiany skórne. Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że roztwór nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).

Stosowanie leku Linoseptic u dzieci powinno być ograniczone do kilku dni.

Lek Linoseptic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Nie stosować tego leku razem ze **środkami dezynfekującymi (antyseptycznymi) na bazie PVP-jodu** w celu zamykania obszarów skóry, ponieważ może to spowodować poważne brązowe lub fioletowe przebarwienia skóry pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Linoseptic nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Jest mało prawdopodobne, aby lek ten przenikał do mleka matki.

Leku Linoseptic nie należy stosować w okolicy piersi kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Linoseptic nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Linoseptic

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.


Produkt leczniczy przeznaczony do podania na skórę. Lek należy nanosić dokładnie na obszar przeznaczony do leczenia aż do całkowitego nawilżenia rany.

Odczekać co najmniej 1 lub 2 minuty przed podjęciem następnych działań, takich jak założenie opatrunku, umożliwiając nieznaczne osuszenie rany.

W celu skutecznego działania leku konieczne jest dokładne przestrzeganie niniejszych instrukcji.

Nie stosować tego leku przez okres dłuższy niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 15/01/2021
---	--	---------------------------------

Ze względu na stosowanie miejscowe lek Linoseptic jest stosowany w taki sam sposób u dorosłych i u dzieci. U dzieci w wieku poniżej 6 lat czas stosowania powinien być ograniczony do kilku dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linoseptic

W przypadku leków miejscowych bardzo mało prawdopodobne jest przedawkowanie leku. Jeśli pacjent jest jednak zaniepokojony, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W razie przypadkowego połknięcia leku Linoseptic należy niezwłocznie poradzić się lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Linoseptic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

W rzadkich przypadkach może wystąpić pieczenie, zaczerwienienie, świąd i uczucie gorąca w miejscu podania.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

Możliwe są kontaktowe reakcje alergiczne, takie jak tymczasowe zaczerwienienie leczonej skóry.

W przypadku stosowania do płukania ust lek Linoseptic powoduje tymczasowo odczuwanie gorzkiego smaku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Linoseptic


Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Butelka 100 ml:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania butelki: 1 rok.

	Linoseptic Spray - PL 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 15/01/2021
---	--	--------------------------

Butelka 30 ml i 50 ml:

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania butelki: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linoseptic

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. 1 g aerozolu na skórę, roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: betaina kokamidopropylowa, 38 % aktywności (zawiera sodu chlorek) sodu glukonian, glicerol 85 %, sodu wodorotlenek 0,4 % roztwór, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Linoseptic i co zawiera opakowanie

Produkt Linoseptic jest przezroczystym, bezbarwnym aerozolem na skórę, roztworem i jest dostępny w białych butelkach z polietylenu HDPE, zaopatrzonych w pompkę rozpylającą i wieczko z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań to 30 , 50 i 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld

NIEMCY

tel.: +49 521 8808-05

faks: +49 521 8808-334

e-mail: aw-info@drwolffgroup.com

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Linola sept 1 mg/g + 20 mg/g Wund-Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Republika Czeska:	Linoseptic
Estonia:	Linoseptic
Niemcy:	Linola sept Wundspray mit Octenidin und Phenoxyethanol 1 mg/g + 20 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Węgry:	Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Külsőleges oldatos spray
Łotwa:	Linoseptic 1 mg/20 mg/g Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
Litwa:	Linoseptic 1 mg/20 mg/g Odos purškimas (tirpalas)
Polska:	Linoseptic

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.01.2021