

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Septisse, (0,10 g + 2,00 g)/100 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Septisse jest dezynfekującym roztworem zawierającym substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol. Lek Septisse działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo. Mikrobiologiczna skuteczność leku została szeroko udokumentowana zarówno w badaniach laboratoryjnych jak i klinicznych. Skuteczność leku w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minucie od zastosowania roztworu. Po dodatkowym obciążeniu białkiem błony śluzowej w warunkach laboratoryjnych lek działa niszcząco na bakterie (w tym na *Chlamyidium* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (*Herpes simplex*, inaktywuje HBV i HIV). Działanie leku utrzymuje się przez godzinę i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub operacyjnych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchni rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

Lek Septisse wskazany jest do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi;
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego;
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach, np. szwów pozabiegowych;
- stosowania w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądźci prącia męczyzny;

- stosowania w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikutu pępowninowego);
- dezynfekcji jamy ustnej, np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej);
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej.

Septisse jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Septisse

Kiedy nie stosować leku Septisse:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- nie stosować leku Septisse do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego lub błony bębenkowej (błony w środku ucha).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek do stosowania na skórę.

Uwaga! W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego, nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać leku do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (np. drenaż, odsysacz).

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Septisse 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).

Nie należy stosować leku Septisse do oka. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody. Nie zaleca się stosowania leku Septisse do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połknięcia.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się leku w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w leku Septisse występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

Lek Septisse a inne leki

Leku Septisse nie należy stosować razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień. Septisse jako lek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami tworzyć trudno rozpuszczalne pozostałości. Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 i karmienie piersią

Brak wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie badano wpływu leku Septisse na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Septisse na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Septisse

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.

Lek Septisse zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

Podanie na skórę.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem Septisse lub zwilżone poprzez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błony śluzowej. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp lek rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchownych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem Septisse. Leku Septisse należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć Septisse w postaci przymoczek, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem Septisse. Leku Septisse należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Lek Septisse działa odkażająco i znieczulająco. Odkazanie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nie rozcieńczonym lekiem Septisse, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Lekiem Septisse należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek Septisse skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Lekiem Septisse należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml leku Septisse przez 20 sekund.

Pielęgnacja kikuta pępowninowego

Do pielęgnacji kikuta pępowninowego należy używać gazika nasączonego lekiem Septisse. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowninowy dziecka w czystości i suchości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Septisse

W razie zastosowania ilości leku większej niż zalecana lub połknięcia leku Septisse, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Septisse

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Septisse

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.

Po zwilżeniu lekiem pochwy w rzadkich przypadkach może wystąpić odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia. Przy płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem leku.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Kontaktowe reakcje alergiczne, np. przemijające zaczerwienienie w miejscu zastosowania.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Septisse

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 lata lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

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 Septisse

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kokamidopropylobetaina, roztwór 28-32% (kokamidopropylobetaina, sodu chlorek, woda oczyszczona), sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Septisse i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Butelka z HDPE, z pompką rozpylającą (PP/PE/stal nierdzewna) z zamknięciem z PP, zawierająca 30 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: