	<b>Linoseptic Gel - PL</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 1</b> 22/06/2022
---	--	-----------------------------

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Linoseptic, 1 mg/g + 10 mg/g, żel**

*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. 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: chlorowodorek 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 chlorowodorek oktenidyny, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku tego nie wolno stosować w żołądku (tzn. w czasie operacji [śródoperacyjnie]) lub pęcherzu moczowym lub błonie 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.

	<b>Linoseptic Gel - PL</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 2</b>  22/06/2022
---	--	---------------------------------

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. W przypadku jam rany (większe, głębsze rany, w których brak jest części skóry) należy upewnić się, że produkt leczniczy został całkowicie usunięty z powierzchni 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 żel nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych żelem 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 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.

### **Lek Linoseptic zawiera butylohydroksytoluen i alkohol (etanol)**


Butylohydroksytoluen może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Ten lek zawiera 93,8 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

## **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 wyłącznie do podania na skórę. Lek należy nanosić dokładnie na

	<b>Linoseptic Gel - PL</b>  <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b>  <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 3</b>  22/06/2022
---	--	---------------------------------

obszar przeznaczony do leczenia aż do całkowitego pokrycia rany.  
Odczekać co najmniej 1 lub 2 minuty przed podjęciem następnych działań, takich jak założenie opatrunku.

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

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

#### **Stosowanie u dzieci**

Ze względu na stosowanie miejscowe lek Linoseptic stosuje się 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 skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 farmaceutce.


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; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

	<b>Linoseptic Gel - PL</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	Page 4 22/06/2022
---	--	----------------------

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

**Po pierwszym otwarciu:** Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

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 żelu zawiera 1 mg oktenidyny chlorowodoru i 10 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol 85%, poloksamer 407 [zawiera butylohydroksytoluen (E321)] i woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Linoseptic i co zawiera opakowanie

Lek Linoseptic jest przejrzystym, przezroczystym i jednorodnym żelem i jest dostępny w przezroczystych tubach wykonanych z polietylenu HDPE, i LDPE z przezroczystymi zakrętkami wykonanymi z polipropylenu (PP).


Wielkość opakowania to 30 g.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstr. 56  
33611 Bielefeld  
Niemcy  
tel.: +49 (0)521 8808-05  
faks: +49 (0)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 + 10 mg/g Wund-Gel
Republika Czeska:	Linoseptic
Estonia:	Linoseptic
Niemcy:	Linola sept Wundgel mit Octenidin und Phenoxyethanol 1 mg/g + 10 mg/g Gel
Węgry:	Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gél
Litwa:	Linoseptic 1 mg/10 mg/g Gelis
Łotwa:	Linoseptic 1 mg/10 mg/g Gels
Polska:	Linoseptic

<b>DR·AUGUST·WOLFF</b> 	<b>Linoseptic Gel - PL</b> <b>1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</b> <b>Package Leaflet</b>	<b>Page 5</b> 22/06/2022
---	--	-----------------------------

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.06.2022**