

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

iladiamed, (1 mg + 10 mg)/g, żel
Octenidini 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 tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania leku pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

iladiamed zawiera substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. Oktenidyny dichlorowodorek działa na powierzchni skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodoru, przenikając do głębszych warstw skóry i błon śluzowych.

Lek iladiamed wykazuje działanie odkażające i znieczulające. Działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Wykazuje działanie przeciwko bakteriom (w tym *Chlamyidium* i *Mycoplasma*), grzybom, drożdżakom (np. *Candida albicans*), pierwotniakom (np. rzęsiśtkom *Trichomonas sp.*), wirusom lipofilnym (np. wirus opryszczki pospolitej *Herpes simplex*), a także inaktywuje wirusy zapalenia wątroby typu B (HBV) i HIV.

Skuteczność leku w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minutowym czasie po zastosowaniu leku. Działanie leku utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub chirurgicznych.

iladiamed jest wskazany do stosowania:

- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w stanach zapalnych żołądźci prącia mężczyzny;
- 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.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku iladiamed

Kiedy nie stosować leku iladiamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksytanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nie należy wprowadzać leku do jamy brzusznej ani wnętrza ucha (na błonę bębenkową).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku iladiamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku iladiamed nie wolno połykać ani dopuszczać do przedostania się do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Uwaga! W celu uniknięcia uszkodzenia tkanek i obrzęku miejscowego, leku iladiamed nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę i błonę śluzową.

- Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że żel nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).
- Nie należy stosować leku do oka. W razie kontaktu leku z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Stosowanie leku iladiamed po zabiegu episiotomii (nacięcie krocza) należy skonsultować z lekarzem ginekologiem.

Lek iladiamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leku iladiamed nie należy stosować jednocześnie z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych lub fioletowych przebarwień skóry.
- Nie należy dopuścić do kontaktu leku iladiamed z mydłem i detergentami (np. środkami piorącymi, czyszczącymi, myjącymi), gdyż mogą powstać trudno rozpuszczalne pozostałości. Może to doprowadzić do osłabienia lub zniesienia działania leku.

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek iladiamed zawiera etanol

Ten lek zawiera 47,6 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu.

Lek iladiamed może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek jest łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

3. Jak stosować lek iladiamed

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

Lek należy nanosić na leczony obszar co najmniej raz na dobę, zwracając uwagę na równomierne pokrycie całej leczonej powierzchni.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Lek należy nanieść na powierzchnię błony śluzowej pochwy za pomocą dołączonego aplikatora/kaniuli, najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami.

Instrukcja użycia aplikatora

Należy używać tylko czystego aplikatora. Po każdorazowym użyciu należy umyć aplikator.

Po odkręceniu zakrętki nakręcić aplikator na tubę żelu.

Tubę lekko ścisnąć na dole tak, aby napełnić aplikator.

Zdjąć aplikator z tuby, którą należy następnie szczelnie zamknąć.

W miejscu podania opróżnić aplikator całkowicie poprzez wciśnięcie tłoka.

Instrukcja użycia kaniuli

Należy używać tylko czystej kaniuli. Po każdorazowym użyciu należy umyć kaniulę.

Po odkręceniu zakrętki nakręcić kaniulę na tubę żelu.

Tubę lekko ścisnąć na dole i zaaplikować w miejscu podania.

Należy zapewnić kontakt leku z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę.

Pierwszego dnia leczenia należy zastosować lek rano i wieczorem. Następnie przez kolejne 6 dni raz na dobę, wieczorem przed położeniem się spać.

Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania leku pacjentka czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza ginekologa.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Lek należy nanieść na powierzchnię błony śluzowej żołądki prącia, zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę. Lek można również nanosić za pomocą jałowego gazika lub przymoczka. Pierwszego dnia leczenia należy zastosować lek rano i wieczorem. Następnie przez kolejne 6 dni raz na dobę.

Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania leku pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza.

Dezynfekcja skóry i błon śluzowych

Obszary skóry i błon śluzowych, które mają być poddane dezynfekcji, należy dokładnie i równomiernie pokryć niewielką ilością leku. Lek można również nanosić za pomocą jałowego gazika lub przymoczka. Po zastosowaniu leku należy odczekać co najmniej 1 minutę, wskazane jest przedłużenie czasu oddziaływania do 5 minut.

Lek iladiamed jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego na skórę i błonę śluzową.

Lek zawiera substancję pomocniczą poloksamer 407, która ma właściwości termoodwracalne i odpowiada za postać leku. W temperaturze poniżej 20°C upłynnia się, a po zastosowaniu na skórę ma postać żelu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku iladiamed

Przedawkowanie leku iladiamed po zastosowaniu miejscowym jest bardzo mało prawdopodobne.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku iladiamed lub spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- po dezynfekcji pochwy może wystąpić odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia;
- odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

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

- kontaktowe reakcje uczuleniowe np. przemijające zaczerwienienie w miejscu zastosowania.

Częstość nieznana (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 wymagających interwencji chirurgicznej (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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

Faks: 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 iladiamed

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 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 iladiamed

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
- 1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 10 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: poloksamer 407, glicerol 85%, etanol 96%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek iladiamed i co zawiera opakowanie

iladiamed ma postać bezbarwnego żelu.

Opakowanie leku to: tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu (HDPE) i kaniulą z polietylenu (LDPE) z zatyczką z polietylenu (LDPE) lub aplikatorem z polietylenu (LDPE, HDPE), w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. +48 (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: