

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

octenisept
(0,10 g + 2,00 g)/100 g, roztwór na skórę
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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek octenisept jest roztworem dezynfekującym zawierającym substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek, fenoksytanol. Lek octenisept 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 *Chlamydia* 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. Fenoksytanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

Lek octenisept jest przeznaczony do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie powierzchni zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych
- 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
- w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego)
- do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądźci prącia mężczyzny.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenisept

Kiedy nie stosować leku octenisept

Jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie należy stosować leku octenisept do płukania jamy brzusznej.

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. Lek octenisept 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 nasączone roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).

Leku octenisept nie należy stosować do oka. W razie kontaktu leku z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Nie zaleca się stosowania leku octenisept do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania.

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 octenisept występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

Inne leki i lek octenisept

Leku octenisept 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.

Lek octenisept 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

Brak jest 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 octenisept na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek octenisept

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek octenisept zalecany jest do stosowania w postaci nierozcieńczonej.
Sposób podawania: podanie na skórę.

Lek octenisept należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymocza zapewniając całkowite nawilżenie.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept lub zwilżone poprzez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. 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 grzybicy skóry, między palcami stóp lek rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchniowych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept. Leku octenisept należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć leku octenisept w postaci przymocza, 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 octenisept. Leku octenisept należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Lek octenisept działa odkażająco i znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nierozcieńczonym lekiem octenisept, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

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

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Lekiem octenisept 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 octenisept przez 20 sekund.

Pielęgnacja kikuta pępowinowego

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku octenisept

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

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 błony śluzowej 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek octenisept

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 lata.

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

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 octenisept

Substancjami czynnymi leku są: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.

100 g płynu zawiera 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksyetanolu.

Pozostałe składniki to: octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek octenisept i co zawiera opakowanie

Lek octenisept ma postać przejrzystego, bezbarwnego prawie bezwonnego roztworu na skórę.

Opakowania:

Butelka z tworzywa sztucznego z pompką rozpylającą zawierająca 50 ml roztworu, w tekturowym pudełku z ulotką załączoną do opakowania.

Butelka z tworzywa sztucznego z zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierająca 250 ml roztworu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

Schülke & Mayr GmbH

Seidengasse 9

A-1070 Wiedeń

Austria

Wytwórca:

Schülke & Mayr GmbH
D-22840 Norderstedt
Niemcy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Austrii, kraju eksportu: 1-20402

Numer pozwolenia na import równoległy: **314/22**

Data zatwierdzenia ulotki: 24.08.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]