

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut,  
1 mg/mL + 20 mg/mL, roztwór dopochwowy**

*Octenidine dihydrochloride + Phenoxyethanol*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut i w jakim celu się go stosuje**

Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut to antyseptyk do stosowania dopochwowego. Jest stosowany w leczeniu i łagodzeniu objawów waginozy bakteryjnej oraz infekcji grzybiczej (kandydozy) sromu i pochwy. Typowymi objawami waginozy bakteryjnej oraz infekcji grzybiczej sromu i pochwy są świąd, pieczenie i nieprawidłowe upławy w okolicy pochwy.

Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut**

#### **Kiedy nie stosować leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Unikać połykania leku lub jego przedostania się do krwiobiegu, np. przez przypadkowe wstrzyknięcie.

Należy unikać stosowania leku do oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody.

### **Dzieci i młodzież**

Lek octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut 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.

Nie należy stosować leku na obszarach poddanych działaniu antyseptyków (środków dezynfekujących) na bazie PVP-jodu, stosowanych w leczeniu zakażeń pochwy, ponieważ w miejscach styku obu leków mogą wystąpić silne brązowe lub fioletowe przebarwienia.

### **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, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Aktualne doświadczenia ze stosowaniem leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut u kobiet w ciąży nie wskazują na żadne szkodliwe skutki. W razie konieczności lekarz może rozważyć stosowanie leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut w okresie ciąży. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

#### Karmienie piersią

Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem zanim zastosuje lek octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie wiadomo, aby lek octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut**

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

Stosować octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut pierwszego dnia leczenia rano i wieczorem. W kolejnych dniach leczenia stosować lek raz na dobę.

Czas trwania leczenia:

Całkowity czas trwania leczenia wynosi siedem dni.

Aplikacja leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut:

Przed użyciem należy zdjąć nakrętkę ochronną i pompkę rozpylającą z butelki i odłożyć je w bezpieczne miejsce. Następnie wyjąć aplikator z opakowania i zamontować go na pompce rozpylającej. Przed pierwszym użyciem nacisnąć pompkę rozpylającą (z aplikatorem zamocowanym na pompce) osiem razy, aby zapewnić prawidłowe dozowanie. Przy każdym kolejnym użyciu wystarczy naciskać pompkę tylko tak często, jak to konieczne, aby lek wydostał się z aplikatora. Lek należy stosować siedząc na toalecie. Wprowadzić aplikator głęboko do pochwy i nacisnąć pompkę rozpylającą aplikatora kolejno dziesięć razy.

Czyszczenie aplikatora po każdym użyciu:

Skierować aplikator w dół (można to zrobić np. nad zlewem) i nacisnąć pompkę rozpylającą, aby przepłukać aplikator lekiem. Następnie opłukać aplikator dopochwowy pod bieżącą wodą i osuszyć czystą ściereczką.

Aby zapobiec ponownemu zakażeniu, w leczenie należy włączyć partnera pacjentki. W przypadku partnera płci męskiej, rozpylić lek na męskie narządy płciowe, aż do całkowitego pokrycia skóry preparatem. Czynność tę należy wykonać bez aplikatora dopochwowego, ale z zamontowaną na butelce pompką rozpylającą.

Należy ściśle przestrzegać tych instrukcji aby osiągnąć pożądaną efekt.

Jeśli objawy utrzymują się lub nawracają po zakończeniu leczenia (dwa lub więcej zakażeń w ciągu ostatnich 6 miesięcy), konieczne jest badanie ginekologiczne.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania. Jednak ze względu na miejscowe działanie leku, przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

#### **Pominięcie zastosowania leku octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**W rzadkich przypadkach** (u 1 do 10 osób na 10 000 leczonych) może wystąpić pieczenie, zaczerwienienie, swędzenie i uczucie ciepła.

**W bardzo rzadkich przypadkach** (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych osób) w miejscu aplikacji, po kontakcie z lekiem, mogą wystąpić reakcje alergiczne, np. przejściowe zaczerwienienie.

#### **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. (22) 49 21 301 i fax (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 octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Wszelkie pozostałości roztworu w pojemniku należy wyrzucić po zakończeniu leczenia (7 dni).

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut**

- Substancjami czynnymi w 1 mL roztworu są oktenidyny dichlorowodorek (1 mg) oraz fenoksyetanol (20 mg).

- Pozostałe składniki to: kokamidopropylobetaina roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego), sodu chlorek, sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut i co zawiera opakowanie**

Octenidine dihydrochloride + phenoxyethanol APC Instytut to przejrzysty lub prawie przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny roztwór dostępny w butelkach o pojemności 50 mL z pompką rozpylającą i aplikatorem dopochwowym, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Strasse 2  
22851 Norderstedt  
Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**