

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

octenisept, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, płyn
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 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.
- 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 płynem dezynfekującym zawierającym substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol. 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 płynu. 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 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 jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikuta pępowninowego)
- 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 żołądki prącia mężczyzny.

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 którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku octenisept do płukania jamy brzusznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 jamy rany (np. drenaż, odsysacz).

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. 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 nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).

Leku octenisept nie należy stosować do oczu. 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.

Lek octenisept 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 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.

Octenisept jako lek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami tworzyć trudno rozpuszczalne pozostałości.

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

Octeniseptu nie należy stosować w pierwszych 3 miesiącach ciąży, ze względu na brak danych klinicznych dotyczących pierwszych 3 miesięcy ciąży oraz z powodu ogólnych środków ostrożności. Lek można stosować w pozostałym okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania leku octenisept w okresie karmienia piersią. Leku octenisept nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

Octenisept należy usunąć z okolic piersi przed karmieniem piersią, aby zapobiec przyjęciu leku przez noworodka.

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 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 octenisept zalecany jest do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

Sposób podawania

Podanie na skórę

Octenisept należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetrarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczek 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 grzybic 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 octeniseptu 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 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 nie rozcieńczonym 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 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 octenisept

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 lata.

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: kokamidopropylobetaina -roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy

kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda), sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek octenisept i co zawiera opakowanie

Octenisept ma postać przejrzystego, bezbarwnego prawie bezwonnego płynu.

Opakowania:

Butelki z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub z pompką z HD/LD-PE/PP/EVA zintegrowaną na stałe (brak możliwości odkręcenia), zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml płynu.

Butelki z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierające 450 ml, 500 ml lub 1000 ml płynu.

Butelka 50 ml i 100 ml jest umieszczona w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schülke & Mayr GmbH

Robert Koch Strasse 2

22851 Norderstedt

Niemcy

Tel.: +49 40 52100-0

Fax: + 49 40 52100-318

E-mail: info@schuelke.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Schulke Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa

Tel.: 22 11 60 700

Fax: 22 11 60 701

E-mail: schulke.polska@schuelke.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2023