

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Octenisept 1 mg/g + 20 mg/g

kožní roztok

octenidini dihydrochloridum, phenoxyethanolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Octenisept a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Octenisept používat
3. Jak se Octenisept používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octenisept uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE OCTENISEPT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Octenisept je antiseptický (dezinfekční) roztok k přímému použití pro vnější lokální aplikaci. Octenisept se používá opakovaně k usmrcování bakterií a prevenci infekcí, které způsobují patogenní mikroorganismy, jako jsou bakterie a plísňe, aby se podpořily procesy hojení ran. Octenisept lze používat jak na neporušenou, tak i na poraněnou pokožku, sliznice a jejich přilehlé okolí po dobu nejvýše 14 dní.

Použití bez lékařské pomoci:

Octenisept bez lékařské konzultace mohou používat děti, dospívající a dospělí k antiseptickému ošetření neporušené pokožky, povrchových zranění (jako jsou oděrky, škrábance, malé řezné rány a popáleniny). Octenisept lze použít k aseptickému ošetření po štípnutí hmyzem apod.

Použití na základě doporučení lékaře:

Opakované, časově omezené antiseptické ošetření popálenin a větších zranění, jako jsou proleženiny, bércové vředy a pooperační jizvy, antiseptické výplachy pochvy, děložního krčku, dezinfekce glans penis (žaludu mužského penisu). Octenisept může být použit pro vlhké krytí ran.

Aplikace lékařem:

Přípravná léčba sliznic a přilehlých oblastí kůže před chirurgickými výkony v oblasti genitálií a vylučovacích orgánů včetně zavedení močového katétru a pro opakované, časově omezené odstranění mikroorganismů, jako jsou bakterie a plísňe, v ranách v rámci podpory hojení ran.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OCTENISEPT POUŽÍVAT

Nepoužívejte Octenisept:

Jestliže jste alergický(á) na oktenidin-dihydrochlorid, fenoxylethanol nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenu v bodě 6).

Octenisept nesmí být aplikován přímo do očí.

Pro lékaře:

Octenisept roztok nesmí být použit k intraoperačnímu výplachu dutiny břišní a močového měchýře. Nesmí být aplikován ani na ušní bubínek.

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Octenisept se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aby se zabránilo poškození tkáně, přípravek nesmí být aplikován do tkáně pod tlakem. Z dutin v ranách musí být zajištěna drenáž (např. vhodným flexibilním drénem).

Při použití u novorozenců, zvláště u předčasně narozených je třeba opatrnosti. Octenisept může způsobit závažné kožní poranění. Přebytečné množství přípravku odstraňte a zajistěte, aby roztok nezůstal na kůži déle, než to bude potřebné (včetně materiálů s nakapaným přípravkem v přímém kontaktu s kůží pacienta).

Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí Octeniseptu do oka. Při náhodném zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Díky čistě vodnému složení není očekáván vzrůst nežádoucích účinků, pokud je Octenisept aplikován do rány, která je po ošetření pevně obvázána.

Při použití Octeniseptu mějte prosím na paměti, že při kontaktu s běžnými mycími a čisticími prostředky se jeho léčivá látka oktenidin-dihydrochlorid může stát neúčinnou.

Děti a dospívající

Studie s Octeniseptem u kojenců a dětí do 12 let potvrdily jeho vysokou účinnost, snášenlivost a bezpečnost. Vzhledem k údajům týkající se dětí a dospělých může být

Octenisept doporučen k použití u dětí i dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Octenisept

Informujte svého lékaře či lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nenanášejte Octenisept do blízkosti kůže ošetřené antiseptiky (dezinfekčními prostředky) na bázi jodovaného povidonu, neboť na hranici se může objevit tmavě hnědě nebo fialově zabarvení.

Těhotenství a kojení

Současné zkušenosti s použitím přípravku Octenisept během těhotenství u lidí nenaznačují žádné škodlivé účinky.

Údaje týkající se použití Octeniseptu během kojení nejsou k dispozici.

V rámci opatrnosti nepoužívejte Octenisept během prvních tří měsíců těhotenství nebo v oblasti prsu během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Octenisept nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE OCTENISEPT POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Octenisept se používá neředěný. Nejlepšího výsledku se dosahuje, pokud je Octenisept aplikován ihned po zranění nebo objevení se příznaků zánětu.

Octenisept se používá několikrát denně jako prevence infekcí nebo ošetření ran a poranění, pokud není jinak doporučeno lékařem.

V případě, že se rána nehojí nebo vykazuje znaky zanícení nebo jiné komplikace hojení, poraďte se se svým lékařem. Bez porady s lékařem nepoužívejte Octenisept déle než 14 dní.

Pokud není předepsáno jinak, pečlivě očistěte příslušnou oblast alespoň dvěma tampony namočenými v přípravku po sobě a ujistěte se, že žádná část nezůstala suchá/neošetřená. Na obtížně přístupná místa kůže může být přípravek nanesen pomocí rozprašovače. Nanášení pomocí tamponu je ale doporučeno přednostně.

Jak je uvedeno výše, Octenisept může být použitý v mokřém procesu hojení. Malá zranění obvykle nevyžadují následné krytí nebo obvázání, zalepení. Aby se ale zabránilo následné mikrobiální kontaminaci, je doporučeno ránu ochránit krytím.

Mějte na paměti, že plný účinek přípravku se projeví po 1 až 2 minutách od nanesení a před jakýmkoli dalším zákrokem. Tuto dobu za všech okolností dodržte. Adekvátní účinnost je zaručena pouze po dobu 2 hodin od aplikace přípravku. Pro dosažení žádoucího účinku pečlivě dodržujte tento návod.

Jelikož údaje ze studií, které jsou zatím k dispozici se týkají pouze doby léčby trvající přibližně 14 dní, Octenisept má být používán pouze po omezenou dobu.

Jestliže jste použil(a) větší množství Octeniseptu, než jste měl(a):

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování. Při použití přípravku podle návodu je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Pokud máte jakékoli další dotazy týkající se použití tohoto přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění pro použití bez lékařské pomoci:

Pokud během použití Octeniseptu zpozorujete některý z nežádoucích účinků, používání ihned přerušete a poraďte se se svým lékařem. Toto rovněž platí pro případ, že se rána nehojí nebo vykazuje znaky zanícení nebo jiné komplikace hojení.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i octenisept nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů): pálení, zarudnutí, svědění a pocit tepla v ošetřených oblastech.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů): kontaktní alergická reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK OCTENISEPT UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu jako "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Octenisept obsahuje

Léčivými látkami jsou octenidini dihydrochloridum 1 mg a phenoxyethanolum 20 mg ve 1 g kožního roztoku.

Pomocnými látkami jsou kokamidopropylbetain, natrium-glukonát, glycerol 85 %, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 100 g/l, čištěná voda.

Jak přípravek Octenisept vypadá a co obsahuje toto balení

Octenisept je čirý, bezbarvý roztok, téměř bez zápachu a hořké chuti pro kožní aplikaci. Je dostupný v balení po 15 ml, 250 ml, 500 ml a 1000 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 8. 2019