

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, roztok používat
3. Jak se Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, roztok používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE OCTENISEPT 0,1g/100g KOŽNÍ SPREJ, ROZTOK A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Octenisept 0,1g/100g kožní sprej, roztok (dále jen Octenisept) je antiseptický roztok pro lokální (místní) použití. Používá se opakovaně po omezenou dobu na hubení bakterií a plísní a slouží jako aseptická příprava 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 plísně v ranách, a na podporu hojení ran. Octenisept lze aplikovat na rány, kůži a sliznice a přilehlou pokožku po dobu až 14 dnů.

Použití bez doporučení lékaře:

Antiseptické ošetření neporušené kůže a povrchových zranění dětí, dospívajících a dospělých (jako jsou např. odřeniny, škrábance, drobné řezné ranky a popáleniny a po bodnutí hmyzem) i bez předchozí lékařské konzultace.

Použití po doporučení lékaře:

Opakované dočasné antiseptické ošetřování popálenin a větších ran, jako jsou proleženiny, vředy na nohou a pooperační jizvy, antiseptické výplachy pochvy a děložního čípku, dezinfekce žaludu penisu. Rovněž pro vlhké krytí ran.

Použití lékařem:

Přípravné ošetření sliznic a přilehlých oblastí kůže před operací v okolí genitálu a vylučovacích orgánů, včetně zavedení močového katétru, a také pro opakované, časově omezené odstranění mikroorganismů, jako jsou bakterie a plísně v ranách v rámci podpory hojení rány.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OCTENISEPTU POUŽÍVAT**Nepoužívejte Octenisept:**

Jestliže jste alergický(á) na oktenidin-dihydrochlorid, fenoxylethanol nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6). Nesmí být aplikován do oka.

Pro lékaře:

Octenisept 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. Vyvarujte se spolýkání většího množství roztoku nebo podání do krevního oběhu např. náhodným vstříknutím.

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

Při použití u novorozenců, zvláště u předčasně narozených je třeba opatrnosti. Octenisept může způsobit závažné kožní poranění. Přebytké 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.

Vzhledem k čistě vodnímu složení není očekáván vzrůst nežádoucích účinků, je-li Octenisept používán s okluzivním obvazem.

Je třeba mít na paměti, že kontakt s jinými běžnými mycími a čistícími prostředky může negativně ovlivnit účinek aktivní látky oktenidin dihydrochloridu.

Děti a dospívající

Studie s Octeniseptem u kojenců a dětí do 12 let potvrdily jeho vysokou účinnost, snášenlivost a bezpečnost. Vzhledem k údajům týkajících se dětí a dospělých, Octenisept může být doporučen také k použití i u dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Octenisept

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Nenanášejte přípravek Octenisept do blízkosti oblasti kůže ošetřené antiseptiky (dezinfekčními prostředky) na bázi povidon-jódu, neboť může na hraniční oblasti dojít k reakci silně hnědému nebo fialovému zbarvení.

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 0,1g/100g kožní sprej, roztok během prvních tří měsíců těhotenství nebo v oblasti prsu po dobu kojení .

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek 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 s lékařem nebo lékárníkem.

Octenisept se používá neředěný. Nejlepších výsledků se dosáhne aplikací bezprostředně po úrazu nebo při prvních příznacích zánětu.

Pokud lékař nepředepsal jinak, aplikujte několikrát denně, aby se zabránilo infekcím nebo k ošetření ran a poranění.

Pokud se rána nehojí, nebo pokud vykazuje známky zánětu nebo jiných komplikací při hojení, poraďte se, prosím, s lékařem. Bez konzultace s lékařem nepoužívejte déle než 14 dní.

Není-li předepsáno jinak, ošetřovanou oblast důkladně postříkejte, aby žádná část nezůstala suchá/neošetřená.

Jak je uvedeno výše, lze Octenisept používat během procesu mokrého hojení. Za normálních okolností nevyžadují drobná poranění další krytí, obvaz ani náplast. Aby se však předešlo pozdější mikrobiální kontaminaci, doporučuje se ránu zakrýt obvazem.

Mějte na paměti, že plný účinek přípravku se projeví nejdříve po 1 až 2 minutách od nanesení a proto tuto dobu před jakýmkoli dalším zákrokem dodržte. Adekvátní účinnost je zaručena po dobu 2 hodin od aplikace přípravku.

Jelikož údaje ze studií, které jsou zatím k dispozici, se týkají pouze doby léčby trvající přibližně 14 dní, je třeba léčivo používat pouze po omezenou dobu.

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

Údaje o předávkování nejsou k dispozici. Při použití přípravku podle návodu je však předávkování vysoce nepravděpodobné. Pokud máte jakékoli další dotazy týkající se použití tohoto přípravku, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Poznámky k použití bez doporučení lékaře:

Pokud zpozorujete během používání přípravku Octenisept jakékoli nežádoucí účinky, přestaňte jej používat a poraďte se s lékařem. To platí i v případě, pokud se rána nehojí nebo vykazuje známky zánětu nebo pokud se během procesu hojení objeví jiné známky komplikace.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může i tento léčivý přípravek Octenisept vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů): pocity pálení, zarudnutí a pocit svědění či horka 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu jako “Použitelné do”. Datum použitelnosti se vztahuje na poslední den uvedeného měsíce. Po otevření spotřebujte do 12 měsíců, s ohledem na dodržení doby použitelnosti uvedené na obalu.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Octenisept obsahuje

Léčivými látkami jsou octenidini-dihydrochloridum 0,1 g phenoxyethanolum a 2,0 g ve 100 g vodného roztoku

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

Jak Octenisept vypadá a co obsahuje toto balení:

Octenisept je čirý, bezbarvý roztok, téměř bez zápachu, nahořklé chuti a je k dispozici v baleních po 50 ml a 250 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 12. 2017