

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Dermálna roztoková aerodisperzia**

oktenidíniumdichlorid a fenoxyetanol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Vždy používajte tento liek presne tak, ako je opísané v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je octenisept a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete octenisept
3. Ako používať octenisept
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať octenisept
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je octenisept a na čo sa používa**

octenisept je dermálny roztok, ktorý obsahuje liečivá oktenidíniumdichlorid a fenoxyetanol, ktoré majú antiseptické vlastnosti.

octenisept sa používa ako opakované, krátkodobé, prípravné, antiseptické ošetrovanie slizníc a priľahlej kože pred diagnostickými zákrokmi v oblasti genitálií a vylučovacích orgánov alebo blízko nich, vrátane vsunutia močového katétra.

Tiež sa používa na antiseptické ošetrovanie malých povrchových rán a dezinfekciu kože pred nechirurgickými zákrokmi.

octenisept sa môže používať u pacientov všetkých vekových skupín.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete octenisept

### Nepoužívajte octenisept

- ak ste alergický na oktenidíniumdichlorid, fenoxyetanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- v brušnej dutine (napr. počas chirurgického zákroku) alebo v močovom mechúre. Neaplikujte na ušný bubienok.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať octenisept, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

**Liek sa nesmie injikovať ani aplikovať na tkanivá tlakom, aby sa zabránilo možnému poškodeniu tkaniva.**

- Treba sa vyhnúť preniknutiu octeniseptu do krvného obehu, napr. náhodným injikovaním (náhodnou injekciou).
- Ak sa octenisept dostane do kontaktu s povrchovými prípravkami (mydlo, saponát, atď.), jeho liečivo oktenidíniumdichlorid môže stratiť svoj účinok.

### Iné lieky a octenisept

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu.

octenisept neaplikujte blízko oblastí kože ošetrených antiseptickými prípravkami (dezinficienciami) na báze povidón jódu, pretože v hraničiacich oblastiach sa môže vyskytnúť silné hnedé až fialové zafarbenie.

Neaplikujte octenisept spolu s aniónovými povrchovými prípravkami (mydlo, saponát), pretože môžu znížiť alebo anulovať jeho účinok.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Súčasná skúsenosti u ľudí používajúcich octenisept počas tehotenstva nenaznačujú žiadne škodlivé účinky.

Nie sú k dispozícii údaje ohľadne aplikácie octeniseptu počas dojčenia. Ako preventívne opatrenie sa octenisept nemá aplikovať na oblasť prsníkov počas obdobia dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

octenisept nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### 3. Ako používať octenisept

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- **Spôsob podávania**

Roztok je určený na dermálne použitie.

Aplikujte liek dôkladne na oblasť, ktorá má byť ošetrovaná, až kým nie je úplne navlhčená. Po použití musíte počkať aspoň dve minúty pred ďalšími výkonmi v ošetrovanej oblasti (ako napríklad priloženie obväzu). Je to preto, že tento liek vyžaduje aspoň 2 minúty expozičnej doby na dosiahnutie želaného plného účinku.

- **Použitie u detí a dospelých**

Odporúčaná dávka je rovnaká u dospelých a detí.

- **Dĺžka trvania liečby**

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 2 týždne bez konzultácie s lekárom.

- **Ak použijete viac octenisept, ako máte**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie týkajúce sa predávkovania. Pri použití lieku podľa pokynov je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### Možné vedľajšie účinky:

**Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 osôb)**

Pocit pálenia, sčervenanie, svrbenie a pocit tepla v ošetrovanej oblasti.

**Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 osôb)**

Alergická reakcia pri kontakte, napr. dočasné sčervenanie v mieste podania

#### Pediatrická populácia

Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí je rovnaká ako u dospelých.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať octenisept

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek použite do jedného roka po jeho prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo octenisept obsahuje**

Liečivá sú oktenidíniumdichlorid a fenoxyetanol. Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg oktenidíniumdichloridu a 20 mg fenoxyetanolu.

Ďalšie zložky sú: kokamidopropylbetaín, glukonát sodný, glycerín 85%, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného (10%), čistená voda.

### **Ako vyzerá octenisept a obsah balenia**

octenisept je číra, bezfarebná dermálna roztoková aerodisperzia takmer bez akejkoľvek vône dostupná v bielych umelohmotných fľašiach a dodáva sa spolu so sprejovou pumpou.

Veľkosti balenia sú 50 a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
D 22851 Norderstedt  
Nemecko

### **Výrobca:**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt  
Nemecko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Оцтенисерт 1 mg/ml + 20 mg/ml Спрей за кожа, разтвор
Cyprus	orphenic 1 mg/ml + 20 mg/ml Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Estónsko	Orphenic
Fínsko	Octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml sumute iholle, liuos
Nemecko	orphenic 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Maďarsko	orphenic 1 mg/ml + 20 mg/ml külsőleges oldatos spray
Taliansko	octenisept
Lotyšsko	Orphenic 1 mg/ml + 20 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

Litva	ophenic 1 mg/20 mg/ml odos purškalkas (tirpalas)
Holandsko	octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml huidspray, oplossing
Slovensko	octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Dermálna roztoková aerodisperzia
Slovinsko	ophenic 1 mg/20 mg v 1 ml Dermalno pršilo
Španielsko	octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Solución para pulverización cutánea
Švédsko	octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Kutan spray, lösning
Veľká Británia	octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml cutaneous spray, solution

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017.**