

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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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. Alkohol fenoksyetylowy uzupełnia spektrum działania oktenidyny dichlorowodoru działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

Lek octenisept przeznaczony jest do krótkich zabiegów antyseptycznych związanych z raną, błoną śluzową i graniczącą z nią skórą, przed, w trakcie i po zabiegach diagnostycznych i operacyjnych w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrici, wenerologii, położnictwie, stomatologii itd.:

- przy opracowywaniu czystych i płukaniu zakażonych ran chirurgicznych
- przy opracowywaniu zakażonych ran oparzeniowych i owrzodzeń żylnych
- przy płukaniu otwartych ropni około odbytniczych, zakażonych krwiaków itp.
- przy pielęgnacji ran i szwów pooperacyjnych
- w obrębie narządów rodnych kobiety np. zapalenie pochwy i żołądki prącia mężczyzny
- przed zabiegami diagnostycznymi w układzie moczowym
- przy cewnikowaniu
- przed badaniami dopochwowymi i pozapochwowymi
- przy czynnościach przed, w trakcie i po porodzie
- do pooperacyjnych i poporodowych irygacji pochwy przed założeniem wkładki wewnątrzmacicznej
- przed czynnościami związanymi ze sztucznym zapłodnieniem
- przed badaniami andrologicznymi
- w pediatrii
- do dezynfekcji jamy ustnej np. afty, resekcja zęba.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenisept

Kiedy nie stosować leku octenisept

Jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek do stosowania na ranę, błonę śluzową i 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 jam rany (np. drenaż, odsysacz).

Unikać kontaktu leku z oczami. Nie zaleca się stosowania leku octenisept do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania. Zastosowanie leku octenisept do płukania jamy brzusznej nie jest na chwilę obecną poparte dostateczną ilością badań klinicznych.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się leku w większych ilościach do krwioobiegu 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.

Inne leki i octenisept

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.

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak jest wyników badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

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 przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek octenisept zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

Odkazanie ran chirurgicznych

Skuteczność leku octenisept potwierdzono podczas opracowywania czystych i zakażonych ran chirurgicznych. Lek octenisept działa odkażająco i znieczulająco oraz oczyszcza zakażone rany z martwych tkanek i wydzieliny, przez co wpływa korzystnie na proces gojenia. Odkazanie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nie rozcieńczonym lekiem octenisept, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Płukanie zakażonych ran chirurgicznych

Przemywanie zakażonych ran, przetok podskórnych należy wykonywać za pomocą strzykawki i kaniuli.

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 jam rany (np. drenaż, odsysacz).

Pozostawienie gazików, setonów nasyconych lekiem octenisept w obrębie zakażonej rany sprzyja oddzielaniu się martwiczych tkanek i pozwala na szybsze zagojenie się rany poprzez założenie wtórnych szwów.

Opracowywanie zakażonych ran oparzeniowych, owrzodzeń żylnych podudzi, owrzodzeń troficznycy w przebiegu chorób układowych (cukrzycy, miażdżycy itp.)

W przypadkach zakażonych ran oparzeniowych, owrzodzeniach żylnych itp. lek octenisept stosuje się w postaci przymoczek (gaziki nasycone lekiem). Gaziki należy zmieniać raz, a w przypadku bardzo dużej ilości martwiejących tkanek i wydzieliny dwa razy na dobę umocowując opatrunek za pomocą siatki gazowej lub bandaży dzianych.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. W sporadycznych przypadkach, po podjęciu takiej decyzji przez lekarza, można użyć leku octenisept z atomizera rozpylając go bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. 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.

Irygacje

Lek octenisept może być z powodzeniem stosowany do irygacji pochwy. Wymagany czas oddziaływania 60 sekund. Skuteczność osiągana jest często przy rozcieńczeniu 1:1 z wodą jałową. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek octenisept skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml leku octenisept przez 20 sekund.

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 irygacjach 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.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu } e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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 niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Jak wygląda lek octenisept i co zawiera opakowanie

Octenisept ma postać przejrzystego, bezbarwnego prawie bezwonnego płynu.

Opakowania: butelki z HDPE o pojemności 50 ml, 250 ml, 450 ml, 500 i 1000 ml. Butelki 50 ml i 250 ml posiadają atomizer. Butelka 50 ml jest umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22840 Norderstedt
Niemcy

Wytwórca:

Schülke & Mayr GmbH
Robert Koch Strasse 2
22840 Norderstedt
Niemcy

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

Schulke Polska Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
Tel.: 22 568 22 02, 22-568-22-03
Fax: 22 568 22 04
E-mail: schulke.polska@schuelke.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: