

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**iladiamed, (1 mg + 10 mg)/g, żel**  
*Octenidini 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.
- Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania leku pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek iladiamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku iladiamed
3. Jak stosować lek iladiamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek iladiamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek iladiamed i w jakim celu się go stosuje

iladiamed zawiera substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. Oktenidyny dichlorowodorek działa na powierzchnię skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodoru, przenikając do głębszych warstw skóry i błon śluzowych.

Lek iladiamed wykazuje działanie odkażające i znieczulające. Działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Wykazuje działanie przeciwko bakteriom (w tym *Chlamydia* i *Mycoplasma*), grzybom, drożdżakom (np. *Candida albicans*), pierwotniakom (np. rzęsiakom *Trichomonas sp.*), wirusom lipofilnym (np. wirus opryszczki pospolitej *Herpes simplex*), a także inaktywuje wirusy zapalenia wątroby typu B (HBV) i HIV.

Skuteczność leku w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minutowym czasie po zastosowaniu leku. Działanie leku utrzymuje się w czasie 1 godziny i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub chirurgicznych.

iladiamed jest wskazany do stosowania:

- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w stanach zapalnych żołądki prącia mężczyzny;
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku iladiamed**

### **Kiedy nie stosować leku iladiamed:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny, dichlorowodorek, fenoksytanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nie należy wprowadzać leku do jamy brzusznej ani wnętrza ucha (na błonę bębenkową).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Leku iladiamed nie wolno połykać ani dopuszczać do przedostania się do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

**Uwaga! W celu uniknięcia uszkodzenia tkanek i obrzęku miejscowego, leku iladiamed nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę i błonę śluzową.**

- Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że żel nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).
- Nie należy stosować leku do oka. W razie kontaktu leku z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Stosowanie leku iladiamed po zabiegu episiotomii (nacięcie krocza) należy skonsultować z lekarzem ginekologiem.

### **Lek iladiamed 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 iladiamed nie należy stosować jednocześnie z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych lub fioletowych przebarwień skóry.
- Nie należy dopuścić do kontaktu leku iladiamed z mydłem i detergentami (np. środkami piorącymi, czyszczącymi, myjącymi), gdyż mogą powstać trudno rozpuszczalne pozostałości. Może to doprowadzić do osłabienia lub zniesienia działania leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Brak 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 iladiamed na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek iladiamed zawiera etanol**

Ten lek zawiera 50 mg alkoholu (etanolu) w każdym g żelu.  
Lek iladiamed może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

## **3. Jak stosować lek iladiamed**

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 należy nanosić na leczony obszar co najmniej raz na dobę, zwracając uwagę na równomierne pokrycie całej leczonej powierzchni.

#### **Antyseptyka błony śluzowej pochwy**

Lek należy nanieść na powierzchnię błony śluzowej pochwy za pomocą dołączonego aplikatora/kaniuli, najlepiej w pozycji leżącej z lekko ugiętymi nogami.

#### **Instrukcja użycia aplikatora**

Należy używać tylko czystego aplikatora. Po każdorazowym użyciu należy umyć aplikator.

Po odkręceniu zakrętki nakręcić aplikator na tubę żelu.

Tubę lekko ścisnąć na dole tak, aby napełnić aplikator.

Zdjąć aplikator z tuby, którą należy następnie szczelnie zamknąć.

W miejscu podania opróżnić aplikator całkowicie poprzez wciśnięcie tłoka.

#### **Instrukcja użycia kaniuli**

Należy używać tylko czystej kaniuli. Po każdorazowym użyciu należy umyć kaniulę.

Po odkręceniu zakrętki nakręcić kaniulę na tubę żelu.

Tubę lekko ścisnąć na dole i zaaplikować w miejscu podania.

Należy zapewnić kontakt leku z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę.

Pierwszego dnia leczenia należy zastosować lek rano i wieczorem. Następnie przez kolejne 6 dni raz na dobę, wieczorem przed położeniem się spać.

Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania leku pacjentka czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza ginekologa.

#### **Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny**

Lek należy nanieść na powierzchnię błony śluzowej żołądki prącia, zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę. Lek można również nanosić za pomocą jałowego gazika lub przymocznika. Pierwszego dnia leczenia należy zastosować lek rano i wieczorem. Następnie przez kolejne 6 dni raz na dobę.

Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub w okresie do 7 dni od rozpoczęcia stosowania leku pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Dezynfekcja skóry i błon śluzowych**

Obszary skóry i błon śluzowych, które mają być poddane dezynfekcji, należy dokładnie i równomiernie pokryć niewielką ilością leku. Lek można również nanosić za pomocą jałowego gazika lub przymocznika. Po zastosowaniu leku należy odczekać co najmniej 1 minutę, wskazane jest przedłużenie czasu oddziaływania do 5 minut.

Lek iladiamed jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego na skórę i błonę śluzową.

Lek zawiera substancję pomocniczą poloksamer 407, która ma właściwości termoodwracalne i odpowiada za postać leku. W temperaturze poniżej 20°C upłynnia się, a po zastosowaniu na skórę ma postać żelu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku iladiamed**

Przedawkowanie leku iladiamed po zastosowaniu miejscowym jest bardzo mało prawdopodobne.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku iladiamed lub spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- po dezynfekcji pochwy może wystąpić odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia;
- odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- kontaktowe reakcje uczuleniowe np. przemijające zaczerwienienie w miejscu zastosowania.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki, w niektórych przypadkach wymagających interwencji chirurgicznej (patrz punkt 2).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Faks: 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 iladiamed**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

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 iladiamed**

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
- 1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 10 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: poloksamer 407, glicerol 85 %, etanol 96%, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek iladiamed i co zawiera opakowanie**

iladiamed ma postać bezbarwnego żelu.

Opakowanie leku to: tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu (HDPE) i kaniulą z polietylenu (LDPE) z zatyczką z polietylenu (LDPE) lub aplikatorem z polietylenu (LDPE, HDPE), w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 g żelu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. +48 (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**