

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Help4Skin SEPTI-SPRAY, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór *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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Help4Skin SEPTI-SPRAY
3. Jak stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Help4Skin SEPTI-SPRAY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i w jakim celu się go stosuje

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY jest roztworem antyseptycznym (dezynfekującym) przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Stosuje się go w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym w celu zniszczenia bakterii i grzybów w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądździ prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY stosuje się również w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym małych, powierzchownych ran.

Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować nie dłużej niż 14 dni.

Stosowanie bez zalecenia lekarza

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY można stosować bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem do odkażania małych powierzchownych ran u dorosłych, młodzieży i dzieci (takich jak otarcia, zadrapania, drobne skaleczenia, oparzenia i ukąszenia owadów).

Stosowanie zgodnie z zaleceniami lekarza

Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne oparzeń, antyseptyka pochwy i szyjki macicy, dezynfekcja żołądździ prącia.

Stosowanie przez lekarza

Leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi lub zabiegami chirurgicznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądździ prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego oraz wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne ran.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Help4Skin SEPTI-SPRAY

Kiedy nie stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować do oczu.

Stosowanie przez lekarzy:

- leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie) lub pęcherza moczowego, albo błony bębenkowej (błony w uchu środkowym, która wibruje w odpowiedzi na fale dźwiękowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie wolno dopuścić do przedostania się leku Help4Skin SEPTI-SPRAY do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Nie należy wdychać leku podczas jego rozpylania, aby uniknąć dostania się do gardła.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY może powodować ciężkie zmiany skórne. Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że roztwór nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z ciałem pacjenta).

Nie należy stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY do oka. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY można stosować podczas okluzyjnego leczenia ran.

Należy unikać kontaktu leku z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergenty i środki czyszczące, ponieważ mogą powodować zmniejszenie skuteczności substancji czynnej oktenidyny chlorowodoru.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY 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 Help4Skin SEPTI-SPRAY nie wolno mieszać z innymi substancjami, szczególnie nie wolno stosować go w skojarzeniu ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może pojawić się intensywne przebarwienie skóry o barwie brązowej do fioletowej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

W celu zachowania ostrożności najlepiej jest unikać stosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w okresie ciąży. Stosowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY można rozważyć w okresie ciąży po upływie pierwszych trzech miesięcy, tylko wtedy, gdy jest to zalecane przez lekarza.

Karmienie piersią

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w okresie karmienia piersią. Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować w okolicy piersi u kobiet karmiących. Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Płodność

Nie badano wpływu leku Help4Skin SEPTI-SPRAY na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zaleca się stosowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w postaci nierozcieńczonej. Należy stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY natychmiast po odniesieniu urazu lub w przypadku wystąpienia pierwszych oznak stanu zapalnego, aby uzyskać najlepszy wynik leczenia.

W leczeniu ran, jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować raz na dobę na leczony obszar, nie dłużej niż 14 dni.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY należy nanosić poprzez wielokrotne naciskanie rozpylacza mechanicznego spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie.

Zwykle w przypadku ran powierzchownych nie jest konieczne przykrycie ich opatrunkiem ani plastrem. Niemniej jednak, aby zapobiec dalszemu zakażeniu rany w przyszłości, zaleca się przykrycie rany opatrunkiem.

We wszystkich przypadkach należy przestrzegać czasu ekspozycji po nałożeniu leku wynoszącego co najmniej 1 do 2 minut przed podjęciem następnych działań. Aby osiągnąć pożądaną wynik leczenia, należy ściśle przestrzegać niniejszych instrukcji. Maksymalny efekt działania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY występuje w ciągu 2 godzin od jego aplikacji.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty w przypadku, gdy rana nie goi się prawidłowo lub występują oznaki stanu zapalnego (zaczerwienienie, pieczenie lub obrzęk). Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dotychczas istnieje tylko ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku długotrwale przez okres nie dłuższy niż 14 dni, dlatego lek Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować dłużej niż przez ten okres.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY jest takie samo u dorosłych i dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Help4Skin SEPTI-SPRAY

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Przedawkowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY po podaniu miejscowym jest bardzo mało prawdopodobne. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu leku zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
Kontaktowe reakcje alergiczne.

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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 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 Help4Skin SEPTI-SPRAY**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 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 Help4Skin SEPTI-SPRAY

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: kokamidopropylobetaina, roztwór 38%, sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i co zawiera opakowanie

Przejrzysty do lekko opalizującego, prawie bezbarwny roztwór w białej butelce z HDPE z pompką rozpylającą z POM/LDPE/PP/stali nierdzewnej zapakowanej w tekturowe pudełko zawierające 50 lub 250 ml leku.

Opakowanie zawiera 50 lub 250 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.
Liberecka 801/20
466 01 Jablonec nad Nysą
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Octicide
Węgry	Octicide
Rumunia	Octicide
Estonia	Octicide
Słowacja	Octicide
Polska	Help4Skin SEPTI-SPRAY

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022 r.