

Písomná informácia pre používateľa

octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml dermálna roztoková aerodisperzia

oktenidínium-dichlorid + 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 lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 (kožný) roztok, ktorý obsahuje liečivá oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol, ktoré majú antiseptické vlastnosti (ničia choroboplodné zárodky).

Octenisept sa používa na opakované, krátkodobé prípravné antiseptické ošetrenie slizníc a príľahlej kože pred diagnostickými zákrokmi v oblasti pohlavných a vylučovacích orgánov alebo blízko nich, ako aj pred zavedením močového katétra.

Používa sa aj na antiseptické ošetrenie 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 oktenidínium-dichlorid, fenoxyetanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- v brušnej dutine (napr. počas chirurgického zákroku) alebo v močovom mechúre; nenanášajte na ušný bubienok.

Upozornenia a opatrenia

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

Tento liek sa nesmie podávať injekciou ani nanášať na tkanivá tlakom, aby nedošlo k možnému poškodeniu tkaniva.

- Octenisept sa nemá prehĺtať a nemá sa dostať do krvného obehu, napr. neúmyselnou injekciou.
- Používajte opatrne u novorodencov, najmä u nedonosených novorodencov. Octenisept môže spôsobiť závažné kožné lézie (poškodenie). Odstráňte nadbytočné množstvo lieku a zaistite, aby roztok nezostal na koži dlhšie, ako je nevyhnutné (vrátane materiálov s kvapkami roztoku, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom).
- Octenisept sa nemá používať do oka. V prípade kontaktu s očami ich okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.
- Octenisept nie je určený na dezinfekciu rúk.

Iné lieky a Octenisept

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Octenisept nenanášajte blízko oblastí kože ošetrených antiseptikami (dezinficienciami) na báze jódovaného povidónu, pretože môže dôjsť v mieste dotyku týchto oblastí k silnému hnedému až fialovému zafarbeniu.

Octenisept nenanášajte spolu s aniónovými povrchovo aktívnymi látkami (mydlo, saponát), pretože môžu znížiť alebo zrušiť 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.

Doterajšie skúsenosti s použitím Octeniseptu u žien počas tehotenstva nenaznačujú žiadne škodlivé účinky.

Nie sú k dispozícii údaje o použití Octeniseptu počas dojčenia. Z preventívneho hľadiska sa Octenisept nemá aplikovať na oblasť prsníkov počas obdobia dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Octenisept neovplyvňuje 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 (kožné) použitie. Je určený len na povrchové použitie (nanáša sa sprejom).

Na oblasť, ktorá má byť ošetrená, dôkladne nanášajte nezriedený liek dovtedy, kým nie je úplne navlhčená. Po nanosení a pred ďalšími krokmi (ako napr. priloženie obväzu) musíte počkať – pri ošetrení slizníc a rán aspoň jednu minútu, pri ošetrení príľahlej pokožky dve minúty. Je to preto, lebo na dosiahnutie požadovaného plného účinku musí tento liek pôsobiť určitú dobu.

• Použitie u detí a dospievajúcich

Odporúčaná dávka je rovnaká u dospelých a detí.

- **Dĺžka liečby**

Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 2 týždne.

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

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o predávkovaní. Pri použití tohto 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 neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Pocit pálenia, sčervenanie, svrbenie a pocit tepla v ošetrovaných oblastiach.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Alergická reakcia pri kontakte s liekom, napr. dočasné sčervenanie v mieste nanosenia.

Deti a dospelí

Časť výskytu, typ a závažnosť vedľajších účinkov 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 uchováajte 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.
Neuchováajte v mrazničke.

Po prvom otvorení používajte tento liek maximálne jeden rok.

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 oktenidínium-dichlorid a fenoxjetanol. Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg oktenidínium-dichloridu a 20 mg fenoxjetanolu.

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

Ako vyzerá Octenisept a obsah balenia

Octenisept je číra, bezfarebná dermálna roztoková aerodisperzia takmer bez vône, dostupný v bielych plastových fľašiach; 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 a výrobca

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Str. 2

D 22851 Norderstedt

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Nemecko ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Maďarsko ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml külsőleges oldatos spray

Slovensko octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Dermálna roztoková aerodisperzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.