

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

OKTASEPTAL® , (0,10 g + 2,00 g)/100 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 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 lekarza lub 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.
- Jeśli po kilku dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Oktaseptal zawiera dwie substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. Lek ma działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze.

Działanie leku Oktaseptal występuje już po 1 minucie od zastosowania i utrzymuje się mniej więcej przez godzinę.

Oktenidyny dichlorowodorek działa na powierzchni rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodoru przenikając do głębszych warstw skóry i błon śluzowych.

Oktaseptal jest przeznaczony do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie powierzchni zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych
- 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 żołądź prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikutu pępowninowego)
- dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybiczy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądź prącia mężczyzny.

Oktaseptal jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oktaseptal

Kiedy nie stosować leku Oktaseptal

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- do płukania jamy brzusznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oktaseptal należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Uwaga

Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, leku nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Oktaseptal jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (za pomocą gazika).

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Oktaseptal 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 pacjentem).

Nie należy stosować do oka leku Oktaseptal. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Nie zaleca się stosowania leku Oktaseptal do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połknięcia.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu doustnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się leku w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w leku Oktaseptal występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

Lek Oktaseptal 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 Oktaseptal nie należy stosować razem ze środkami dezynfekującymi (antyseptycznymi) zawierającymi PVP jod (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może to spowodować intensywne brązowe lub fioletowe przebarwienia skóry.
- Nie należy dopuścić do styczności leku Oktaseptal z mydłem i detergentami (np. środkami piorącymi, czyszczącymi, myjącymi), gdyż mogą powstać 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

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 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 Oktaseptal na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Oktaseptal

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.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Lek należy stosować w postaci nierozcieńczonej.

Oktaseptal należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetrarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczonego zapewniającego całkowite nawilżenie.

• *Dezynfekcja skóry i błony śluzowej*

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem Oktaseptal lub zwilżone poprzez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy równomiernie zwilżyć całą powierzchnię i pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp lek Oktaseptal należy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

• *Antyseptyka powierzchniowych ran*

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem Oktaseptal. Leku Oktaseptal należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć Oktaseptalu w postaci przemoczka, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

• *Pielęgnacja szwów pooperacyjnych*

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem Oktaseptal. Leku Oktaseptal należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Lek działa odkażająco oraz znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nierozcieńczonym lekiem Oktaseptal, promieniście od środka na zewnątrz rany.

• *Antyseptyka błony śluzowej pochwy*

Lekiem Oktaseptal należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

• *Antyseptyka żołędzi prącia mężczyzny*

Lekiem Oktaseptal należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołędzi prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

• *Dezynfekcja jamy ustnej*

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

• *Pielęgnacja kikutu pępowinowego*

Do pielęgnacji kikutu pępowinowego należy używać gazika nasączonego lekiem Oktaseptal. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowinowy dziecka w czystości i suchości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oktaseptal

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

Pominięcie zastosowania leku Oktaseptal

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 lub farmaceuty.

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 fenoksytanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):

odczucie pieczenia w miejscu podania, rumień, świąd, uczucie ciepła

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

alergiczne kontaktowe zapalenie skóry

Częstość nieznana (częstość 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 konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 2).

Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy rzadko może być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia.

Po płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem leku.

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 Oktaseptal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Oktaseptal

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol.
- 100 g aerozolu na skórę, roztworu zawiera 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksytanolu.
- Pozostałe składniki to: glicerol 85%, sodu D-glukonian, betaina kokamidopropylowa 30%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Oktaseptal i co zawiera opakowanie

Lek Oktaseptal ma postać przejrzystego, bezbarwnego i prawie bezwonnego płynu.

Opakowania leku to:

butelki z PE z atomizerem LDPE/PP, zawierające 30 ml, 50 ml, 60 ml lub 250 ml leku, umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa

tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40

e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Oktaseptal jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: