

Octicide 1 mg/g + 20 mg/g külsőleges oldatos spray

oktenidin-dihidroklorid/fenoxietanol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelemesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

A gyógyszert minden pontosan a betegtájékoztatóban leírtak, vagy kezelőorvos, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnel bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Octicide 1 mg/g+20 mg/g külsőleges oldatos spray (továbbiakban Octicide) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Octicide alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Octicide-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Octicide-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Octicide és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Octicide fertőtlenítő (antiszeptikus) oldat helyi alkalmazásra. Korlátozott ideig ismételten alkalmazható a baktériumok és gombák elpusztítására, így a nyálkahártyák és a szomszédos bőrfelületek elökészítésére szolgál a külső nemi szerveket és a kiválasztó szerveket érintő műtéti beavatkozások és húgyhólyag-katéter bevezetését, valamint sebek ismételt, rövid távú fertőtlenítő (antiszeptikus) kezelése esetén.

Az Octicide készítményt legfeljebb 14 napig alkalmazza.

Orvosi előírás nélküli felhasználás:

Orvossal történő előzetes egyeztetés nélkül az Octicide alkalmazható gyermekkek, serdülők és felnőttek felszíni sebeinek (például horzsolás, karcolás, apró vágások vagy égési sérülések és rovarcsípés) fertőtlenítő (antiszeptikus) kezelésére.

Orvosi ajánlásra történő felhasználás:

Égési sérülések és nagyobb sebek rövid ideig tartó, ismételt kezelésére, valamint a hüvely és a szeméremajkak fertőtlenítő mosásához, illetve a pénisz makkjának fertőtlenítéséhez.

Orvos általi felhasználás:

A nyálkahártya és a szomszédos bőrfelületek fertőtlenítő előkezelése a külső nemi szervek és kiválasztó szervek környezetében végzett diagnosztikai vagy műtéti eljárás előtt, beleértve húgyhólyag-katéter bevezetését, valamint sebek ismételt, rövid távú, fertőtlenítő (antiszeptikus) kezelése.

2. Tudnivalók az Octicide alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Octicide-t:

- ha allergiás az oktenidin-dihidrokloridra, a fenoxietanolra vagy a gyógyszer (a 6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Az Octicide közvetlenül a szemei nem alkalmazható.

Orvos általi felhasználás:

- Az Octicide nem alkalmazható műtét közben a hasüreg vagy a húgyhólyag átmosására.
- Az Octicide nem alkalmazható a dohártyán.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Octicide alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Az Octicide nem juthat be a véráramba, például a spray injekcióban történő véletlen beadása következtében.
- Ne lelegezze be a kipermezett készítményt.
- A szövetti károsodás elkerülése érdekében a készítményt nem szabad nyomásnak kitenni szöveten alkalmazni. Üreges sebek esetében gondoskodni kell a seb-váladék elvezetéséről (például megfelelő, rugalmas drén behelyezésével). Az Octicide csak felületi alkalmazásra szolgál.
- Az Octicide véletlen szembe jutásával kerülendő. Ha véletlenül a szembe kerül, haladéktalanul öblítse ki a szemet bő vízzel.
- Az Octicide okkluzív kötéssel együtt is alkalmazható.
- Egyéb moszáserekkel és tisztítószerekkel való érintkezés kedvezőtlenül befolyásolhatja a készítmény hatékonyságát.

Gyermekek és serdülők

Az Octicide alkalmazható minden korcsoportban gyermekknél és serdülőknél.

Az Octicide-t körültekintően kell alkalmazni újszülöttkérnél, különösen koraszülötteknél. Az Octicide súlyos bőrkárosodást okozhat. Távolítsa el a felesleges készítményt és gondoskodjon róla, hogy az oldat a szükségesen hosszabb ideig ne maradjon a bőrön (beleértve a készítmény cseppeit tartalmazó anyagokat is, amely közvetlenül érintkeznek a beteg bőrével).

C-160-257-17-RO-R3

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a készítmény is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az oktenidin-dihidrokloridot és fenoxietanol tartalmazó készítménynél a következő mellékhatásokat figyelt meg:

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):
éög érzés, bőrvörösség, viszketés vagy meleg érzet a kezelt területeken.

Nagyobb ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):
kontakt allergiás reakció.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnel bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő címre:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafióri 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Octicide-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagolásban feltüntetett lejáratú idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer az első felnyitása után 12 hónapon belül, de a lejáratú időn belül felhasználandó.

Semmiilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Octicide?

A készítmény hatóanyaga oktenidin-dihidroklorid és fenoxietanol. 1 mg oktenidin-dihidrokloridot és 20 mg fenoxietanol tartalmaz grammonként.

Egyéb összetevők: 3%-os kokamidopropil-betain oldat (kokamidopropil-betaint, kókuszsírsavat, glicerint, vizet, nátrium-kloridot tartalmaz), nátrium-glükónát, 85%-os glicerin, 10%-os nátrium-hidroxid-oldat (pH beállításhoz), tisztított víz.

Milyen az Octicide külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Octicide szinte teljesen áttetsző és színtelen oldat fehér polietilen (HDPE) tartályban, polixi-metilénból (POM), polietilénből (LDPE) és propilpropilénből (PP) készült, rozsdamentes acélrugóval ellátott, fehér kézi szórófejjel. A dobozban 50 ml vagy 250 ml külsőleges oldatot tartalmazó tartály van.

A kiszerelés mérete 50 ml és 250 ml.

Nem feltétlenül kerül mindenkor kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ENEOPHARMA Pharmaceuticals s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Csehország

Gyártó:

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.

Liberecká 801/20

466 01 Jablonec nad Nisou

Csehország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamai-ban az alábbi neveken engedélyezték:

Tagállam	A készítmény neve
Csehország	Octicide
Magyarország	Octicide
Románia	Octicide
Észtország	Octicide
Szlovákia	Octicide
Lengyelország	Help4Skin SEPTI-SPRAY

OGYI-T-23809/01 1x50 ml polietilen (HDPE) tartályban

OGYI-T-23809/02 1x250 ml polietilen (HDPE) tartályban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. június.

Octicide 1 mg/g + 20 mg/g spray cutanat, soluție

diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luati acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Octicide și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luati Octicide
3. Cum să utilizați Octicide
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octicide
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octicide și pentru ce se utilizează

Octicide este o soluție antiseptică (cu efect dezinfecțiant) pentru utilizare locală.

Se aplică pe membranele mucoase și țesuturile învecinate înainte de procedurile chirurgicale în regiunea genitală externă și la nivelul organelor excretoare, la cateterizarea vezicii urinare, pentru tratamentul antiseptic repetat, de scurtă durată, pentru a distruge bacteriile și ciupercile și de asemenea, pentru tratament antiseptic repetat de scurtă durată al rânilor. Nu utilizați Octicide mai mult de 14 zile.

Utilizare fără recomandarea unui medic:

Fără consultarea prealabilă a unui medic, Octicide poate fi utilizat pentru tratamentul antiseptic al rânilor superficiale la adulți, adolescenți și copii (cum sunt: abraziuni, zgârieturi, tăieturi / arsură minoră și pentru mușcăturile de insecte).

Utilizare conform recomandărilor medicului:

Tratamentul antiseptic temporar repetat al arsurilor și rânilor mai mari, spălarea antiseptică a vaginului și a colului uterin și dezinfectarea glandului penisului.

Utilizare medicală:

Tratamentul antiseptic al membranelor mucoase și al zonelor cutanate adiacente înaintea procedurilor de diagnostic sau chirurgicale în regiunea genitală externă și a organelor excretoare inclusivând cateterizarea vezicii urinare și pentru tratamentul antiseptic repetat de scurtă durată al rânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luati Octicide**Nu luati Octicide:**

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de octenidină, fenoxietanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Octicide nu trebuie aplicat în ochi.

Pentru medici:

- Octicide nu trebuie utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale pentru clătirea cavității abdominale sau a vezicii urinare. Octicide nu trebuie aplicat nici pe timpan.

Atenționări și precauții

- Înainte să utilizați Octicide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Evitați ca Octicide să treacă în sânge, de ex. prin injectare accidentală. Nu inhalati aerosoli în timp ce pulverizați medicamentul.
- Pentru a evita leziunile produse țesuturilor, produsul nu trebuie să fie aplicat pe țesut sub presiune. Drenajul soluției din cavitățile din râni trebuie să fie asigurat (de ex. cu o drenă flexibilă adecvată).
- Octicide este destinat doar aplicării superficiale.
- Pătrunderea accidentală a Octicide în ochi trebuie evitată. În caz de contact accidental cu ochii, călătiți imediat ochii cu multă apă.
- Octicide poate fi utilizat în același timp cu bandajul ocluziv al plăgii.
- Contactul cu alte preparate de spălare și curățare poate anula acțiunea produsului.

Copii și adolescenți

Octicide poate fi folosit de copii și adolescenți.

Octicide trebuie utilizat cu precauție la nou-născuți, în special la cei născuți prematur. Octicide poate provoca efecte grave asupra pielii. Îndepărtați produsul în exces și asigurați-vă că soluția nu rămâne pe piele mai mult decât este necesar (inclusiv pe materialele cu picături de soluție în contact direct cu pielea pacientului).

Octicide împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati, ati luat, recent sau s-ar putea să luati orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă. Nu utilizați Octicide în apropierea pielii tratate cu antisепtice (compusi cu efecte dezinfecțante) pe bază de complex de iod-providonă, deoarece pot apărea modificări de culoare de la brun închis până la violet.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ati putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina**Experiența actuală privind utilizarea Octicide în timpul sarcinii la oameni nu indică niciun efect periculos.**

Ca măsură de precauție, nu utilizați Octicide în timpul primei trei luni de sarcină. Din a 4-a lună de sarcină, produsul poate fi utilizat dacă este necesar.

Alăptarea

Nu există date despre utilizarea Octicide în timpul alăptării. Octicide nu trebuie utilizat în zona sănilor mamelor care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Octicide nu are nicio influență asupra capacitatei de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Octicide

Utilizați întotdeauna acest medicament exact în conformitate cu acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Octicide este utilizat nediluat. Cele mai bune rezultate se obțin prin aplicarea imediat după producerea unei leziuni sau la primele semne de inflamație.

În absența altor indicații din partea medicului, pentru tratamentul rânilor și leziunilor, aplicați Octicide o dată pe zi în zona afectată, timp de maximum 14 zile.

Aplicați Octicide pe zona afectată prin aplicarea fermă repetată a pulverizatorului mecanic, până la umerezarea completă a zonei afectate.

De obicei, râile minore nu necesită acoperire suplimentară, un pansament sau plasturi. Cu toate acestea, pentru a preveni infectarea ulterioară a rânilor, se recomandă să acoperiți rana cu un bandaj.

Rețineți că efectul complet al produsului nu va fi observat decât după 1-2 minute după aplicare, aşadar respectați acest timp înainte de efectuarea oricăror alte proceduri suplimentare. Efectul maxim al Octicide este obținut în 2 ore după aplicare.

Informați medicul sau farmacistul în cazul în care rana nu se vindecă corespunzător sau prezintă semne de inflamație (înroșire, arsură, umflare în zona de aplicare) sau se observă alte complicații în timpul vindecării. Nu utilizați acest produs medicinal mai mult de 14 zile fără să consultați un medic.

Până în prezent, este disponibilă o experiență limitată de utilizare continuă timp de maximum 14 zile, prin urmare, Octicide nu trebuie utilizat mai mult decât această perioadă.

Dacă utilizați mai mult Octicide decât trebuie

Nu există date disponibile despre supradozaj. Când utilizați produsul conform instrucțiunilor, o supradoză de Octicide este extrem de puțin probabilă. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse au fost observate la produsul care conține dihidroclorură de octenidină și fenoxietanol: Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Arsură, roșeață, măncărime sau senzație de căldură la locul de administrare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Reacții alergice de contact.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@annm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacții adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octicide

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstrează la temperaturi peste 30 °C.

După prima deschidere, Octicide trebuie utilizat în termen de 12 luni, dar nu după data de expirare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Octicide**

• Substanțele active sunt diclorhidratul de octenidină și fenoxietanolul. Un gram de spray cutanat, soluție conține 1 mg diclorhidrat de octenidină și 20 mg de fenoxietanol. Celelalte componente sunt: cocamidopropil betaină soluție 38% (conține cocamidopropil betaină, acid gras din nucă de cocos, glicerină, apă, clorură de sodiu), gluconat de sodiu, glicerol 85%, soluție de hidroxid de sodiu 10%, apă purificată.

Cum arată Octicide și conținutul ambalajului

Octicide este o soluție limpede slab opalescentă, aproape incoloră, disponibilă într-un flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEID) prevăzut cu o pompă albă manuală din polioximetilenă (POM), polietilenă de densitate mică (PEJD) și polipropilenă (PP), cu un arc din otel inoxidabil, ambalat într-o cutie pliabilă care conține 50 ml sau 250 ml soluție cutanată. Dimensiunile ambalajului sunt de 50 ml și 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Cehia

Fabricantul:

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.

Liberecká 801/20

466 01 Jablonec nad Nisou

Cehia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire medicament
Republica Cehă	Octicide
Ungaria	Octicide
România	Octicide
Estonia	Octicide
Slovacia	Octicide
Polonia	Help4Skin SEPTI-SPRAY

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.



8 594071 270551