

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

A gyógyszert minden pontosan a betegtájékoztatóban leírtak, vagy kezelőorvos, gyógyszerész 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 Önnél 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 súlyosabbodnak.

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 tárolni az Octicide-t?
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. Rövid ideig ismételten alkalmazható a baktériumok és gombák elpusztítására, így a nyálkahártyák és a szomszédos bőrfelületek előkészítésére szolgál a nem szerveket (hüvely, szeméremjakak, pénisz) érintő diagnosztikai beavatkozások és hügyholyag-katéter bevezetése előtt, valamint kisebb felszíni sebek ismételt, rövid távú fertőtlenítő (antiszeptikus) kezelése esetén.

Az Octicide készítményt legfeljebb 14 napig alkalmazza.

Orvosi előírás nélküli felhasználás:

Az Octicide orvossal történő előzetes konzultáció nélkül alkalmazható gyermekek, serdülők és felnőttek kisebb felszíni sebeinek (például horzsolás, karcolás, apró vágások, égesi sérülések és rovarcsípesek) fertőtlenítő (antiszeptikus) kezelésére.

Orvosi ajánlásra történő felhasználás:

Égesi sérülések rövid ideig tartó, ismételt kezelésére, valamint a hüvely- és szeméremjakak fertőtlenítő mosásához, illetve a pénisz fertőtlenítéséhez.

Orvosi felhasználás:

A nyálkahártya és a szomszédos bőrfelületek előkezelése a külső a nem szerveket (hüvely, szeméremjakak, pénisz) érintő diagnosztikai vagy műtéti eljárás előtt és hügyholyag-katéter bevezetése előtt, valamint felszíni sebek ismételt, rövid távú fertőtlenítő (antiszeptikus) kezelése esetén.

2. Tudnivalók az Octicide alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Octicide készítményt:

- ha allergiás az oktenidin-dihidrokloridra, a fenoxietolra vagy a gyógyszer (a 6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. A készítmény szembe nem kerülhet.

Orvos általi felhasználás:

- Az Octicide nem alkalmazható a hasüregben (például műtét közben) vagy a hügyholyagban, valamint nem alkalmazható a dobhártyán (a középfül membránján, amely a hanghullámokra reagálva rezeg).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az Octicide alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Az Octicide nem juthat be a véráramba, például véletlenszerű szúrás miatt.
- Ne lélegezze be a készítményt alkalmazás közben kiáramló permetet.
- Az Octicide készítményt körültekintően kell alkalmazni újszülöttknél, különösen koraszülelt gyermekknél. Az Octicide súlyos bőrkárosodást okozhat. Távolítsa el a felesleges készítményt és gondolkodjon róla, hogy az oldat a szükségesnél hosszabb ideig ne maradjon a bőrön (beleértve a készítmény cseppeit tartalmazó anyagokat – például kötszeretet is, – amely közvetlenül érintkeznek a beteggel).
- Az Octicide alkalmazása kerülendő a szem környékén. Ha a szembe kerül, haladéktalanul öblítse ki bő vízzel.
- Az Octicide okkluzív kötéssel együtt is alkalmazható.
- Kerülje az anionos felületaktív anyagokkal, például mosószerrel és tisztítószerrel való érintkezést, mivel hatásalanná tehetik az aktív oktenidin-hidroklorid hatóanyagot.

Egyéb gyógyszerek és az Octicide

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett vagy alkalmazott,

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a készítmény is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenki nélű jelentkeznek.

Az oktenidin-dihidrokloridot és fenoxi-etanolt tartalmazó készítménynél a következő mellékhatásokat figyelték meg:

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Égető érzés, vörösödés, viszketés és meleg érzet a kezlet területeken.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

Kontakt allergiás reakció.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő címre:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Postafiók 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 tárolni az Octicide készítményt?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A gyógyszer az első felnyitása után 12 hónapon belül felhasználalandó, a lejárat időn túl azonban nem.

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 a(z) Octicide?

A készítmény hatóanyaga oktenidin-dihidroklorid és fenoxietanol. 1 mg oktenidin-dihidrokloridot és 20 mg fenoxietanol tartalmaz együtt a külsőleges oldatos spray gramminként. Egyéb összetevők: 38%-os kokamidopropil-betaín oldat (kokamidopropil-betaint, kókuszsírsavat, glicerint, vizet, nátrium-kloridot tartalmaz), nátrium-glükónát, 85%-os glicerin, 10%-os nátrium-hidroxid-oldat, tisztított víz.

Milyen az Octicide külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A(z) Octicide szinte teljesen áttetsző és színtelen oldat fehér polietilén (HDPE) tartályban, polietilénből (LDPE) és polipropilénből (PP) készült fehér kézi permetező pumpával. A doboz 50 ml vagy 250 ml külsőleges oldatot tartalmaz.

A kiszerelés mérete 50 ml és 250 ml.

Nem feltétlenül kerül minden egyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Neofyt, spol. s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Cseh Köztársaság

Gyártó:

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.

Liberecká 801/20

466 01 Jablonec nad Nisou

Csehország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban 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 polietilén (HDPE) tartályban

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. október

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 de diagnostic în regiunea anogenitală, inclusiv vaginul, vulva și glandul penisului, precum și înainte de cateterizarea vezicii urinare, pentru tratamentul antiseptic repetat, de scurtă durată, pentru a distrugе bacteriile și ciupercile și de asemenea, pentru tratament antiseptic repetat de scurtă durată al rănilor superficiale mici. Nu utilizați Octicide mai mult de 14 zile.

Utilizare fără recomandarea unui medic:

Octicide poate fi utilizat fără consultarea prealabilă a unui medic pentru tratamentul antiseptic al rănilor superficiale mici la adulți, adolescenți și copii (cum sunt: abraziuni, zgârieturi, tăieturi / arsuri minore și pentru mușcăturile de insecte).

Utilizare conform recomandărilor medicului:

Tratamentul antiseptic temporar repetat al arsurilor, spălarea antiseptică a vaginului și a colului uterin și dezinfecțarea penisului.

Utilizare medicală:

Tratamentul antiseptic al membranelor mucoase și al zonelor adiacente înaintea procedurilor de diagnostic sau chirurgicale în regiunea anogenitală, inclusiv vaginul, vulva și glandul penisului, precum și înainte de cateterizarea vezicii urinare și pentru tratamentul antiseptic repetat de scurtă durată al rănilor.

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 pentru clătirea cavitatei abdominale (de exemplu intra-operator) sau a vezicii urinare și nu trebuie aplicat pe timpan (o membrană a urechii medii care vibrează ca răspuns la undele sonore).

Atenționări și precauții

- Înainte să utilizați Octicide, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Nu permiteți ca Octicide să treacă în circulația sângei, de ex. ca urmare a injectării accidentale.
- Nu inhalati în timp ce pulverizați pentru a evita pulverizarea în gât.
- Octicide trebuie utilizat cu precauție la nou-născuți, în special la cei născuți prematur. Octicide poate provoca lezuni grave ale 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 pacientul).
- Utilizarea Octicide în ochi trebuie evitată. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.
- Octicide poate fi utilizat în același timp cu tratamentul ocluziv al plăgii.
- Evitați orice contact cu agentii tensioactivi anionici, de ex. detergenți și produse de curățenie, deoarece pot reduce sau anula acțiunea substanței active diclorhidrat de octenidină.

Octicide împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati, ați luat, recent sau s-ar putea să luati orice alte medicamente.

Nu amestecați Octicide cu alți compuși, în special nu utilizați Octicide în combinație cu antiseptice pe bază

de iod PVP (complex iod-povidonă) pe zonele învecinate zonei afectate, deoarece pot apărea modificări de culoare de la brun intens până la violet.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ca măsură de precauție, ar trebui să evitați utilizarea Octicide în timpul sarcinii. Utilizarea Octicide poate fi luată în considerare în timpul sarcinii dacă este recomandată de medicul dumneavoastră, după primele trei luni.

Alăptarea

Nu există experiență cu utilizarea Octicide în timpul alăptării. Octicide nu trebuie utilizat în zona sânilor mamelor care alăptează. Nu utilizați Octicide decât dacă este recomandat în mod clar de către medicul dumneavoastră.

Fertilitatea

Efectele Octicide asupra fertilității umane nu au fost studiate.

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 așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur. Octicide este recomandat pentru utilizare sub formă nediluată. Pentru a asigura cel mai bun efect, aplicați Octicide imediat după producerea leziunii sau la primele semne de inflamație.

Pentru tratamentul rănilor, dacă nu este recomandat altfel de către medic Octicide se aplică o dată pe zi în zona afectată, nu mai mult de 14 zile.

Aplicați Octicide pe zona afectată prin pulverizare repetată cu pulverizatorul mecanic, până la umezirea completă a zonei afectate.

De obicei, nu este necesară nicio acoperire cu pansament sau plasturi a rănilor superficiale. Cu toate acestea, pentru a preveni infectarea ulterioară a plăgii, se recomandă acoperirea plăgii cu pansament. În toate cazurile, trebuie respectat un timp de expunere de cel puțin 1 - 2 minute după aplicare înainte de efectuarea unor proceduri suplimentare. Urmați cu atenție instrucțiunile pentru a obține efectul dorit. Efectul maxim al Octicide este obținut în termen de 2 ore de la aplicare. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul în cazul în care rana nu este vindecată corect sau prezintă semne de inflamație (roșeață, arsură sau edem). Nu utilizați acest medicament mai mult de 14 zile fără să vă adresați medicului.

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.

Utilizarea la copii și adolescenți

Modul de utilizare al Octicide este același la adulți și copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Octicide decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. O supradozare cu Octicide după administrarea locală este extrem de puțin probabilă. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Octicide

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Senzatii de arsură, roșeață, mâncărime, senzatii de căldură.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Reacții alergice de contact.

Raportarea reacților 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 prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Octicide

Nu lăsați acest medicament la vederea 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 păstra 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 (HDPE) prevăzut cu o pompă albă manuală din polietilenă de densitate mică (LDPE) și polipropilenă (PP), 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 mărimele de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:
Neofyt, spol. 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 2022.

