

Příbalová informace: informace pro pacienta

Octicide 1 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok octenidini dihydrochloridum/phenoxyethanolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Octicide a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octicide používat
3. Jak se přípravek Octicide používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octicide uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octicide a k čemu se používá

Octicide je antiseptický roztok (s dezinfekčními účinky) určený k místnímu použití. Používá se k opakovanému krátkodobému antiseptickému ošetření (ke zničení bakterií a plísňí) aplikací na sliznice a na okolní tkáň před diagnostickými výkony v oblasti zevních pohlavních a vylučovacích orgánů, včetně pochvy, vulvy a žaludu penisu, včetně zavedení močového katétru. Je také používán pro opakované, krátkodobé antiseptické ošetření malých povrchových ran.

Octicide používejte nejdéle po dobu 14 dnů.

Použití bez doporučení lékaře:

Bez porady s lékařem se přípravek používá k antiseptickému ošetření malých povrchových ran u dospělých, dospívajících a dětí (jako jsou např. odřeniny, škrábance, drobné řezné ranky, popáleniny a po bodnutí hmyzem).

Použití na doporučení lékaře:

Opakované dočasné antiseptické ošetřování popálenin a větších ran, jako jsou proleženiny, vředy na nohou a pooperační jizvy, antiseptické výplachy pochvy a děložního čípku, dezinfekce penisu.

Použití lékařem:

Antiseptické ošetření sliznic a přilehlých oblastí kůže před diagnostickými nebo chirurgickými výkony v okolí zevních pohlavních a vylučovacích orgánů, včetně pochvy, vulvy a žaludu penisu, jakož i před zavedením močového katétru a také pro opakované krátkodobé antiseptické ošetření ran.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octicide používat

Nepoužívejte přípravek:

- jestliže jste alergický(á) na oktenidin-dihydrochlorid, fenoxylethanol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Přípravek Octicide nesmí být aplikován do oka.

Pro lékaře:

- Octicide nesmí být použit pro výplach břišní dutiny (např. během operace) nebo močového měchýře. Přípravek se nesmí aplikovat na ušní bubínek.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octicide se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Vyvarujte se podání přípravku Octicide do krevního oběhu, např. v důsledku náhodného vstříknutí. Při aplikaci mechanickým rozprašovačem přípravek nevdechujte, abyste zamezili vniknutí přípravku do oblasti hrdla.

Při použití přípravku Octicide u novorozenců je třeba zvýšené opatrnosti, zejména u těch předčasně narozených.

Octicide může způsobit vážné poškození kůže. Odstraňujte přebytečné množství přípravku a zajistěte, aby roztok nezůstal na kůži déle, než je potřeba (včetně materiálů nasáklých roztokem, které jsou v přímém kontaktu s kůží pacienta).

Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí přípravku Octicide do oka. Při náhodném zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Octicide lze používat při okluzivní léčbě ran.

Kontakt s aniontovými povrchově aktivními látkami, např. detergenty a běžnými mycími prostředky může negativně ovlivnit účinek tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Octicide

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Neaplikujte Octicide do blízkosti míst, ošetřených jinými antiseptickými prostředky na bázi jódovaného povidonu, protože v těchto oblastech může dojít k intenzivnímu hnědému nebo fialovému zabarvení kůže.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

V rámci preventivních opatření se během těhotenství vyhněte používání přípravku Octicide.

Pokud to doporučí lékař, lze přípravek Octicide použít během těhotenství od ukončených prvních tří měsíců těhotenství.

Kojení

Údaje týkající se použití přípravku Octicide v období kojení nejsou k dispozici. V období kojení nepoužívejte přípravek Octicide v oblasti prsů. Nepoužívejte přípravek, bez výslovného doporučení lékaře.

Plodnost

Účinky přípravku Octicide na lidskou plodnost nebyly studovány.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Octicide nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Octicide používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Octicide se používá neředěný. Nejlepších výsledků se dosáhne aplikací bezprostředně po poranění nebo po prvních příznacích zánětu.

Pokud lékař neurčil jinak, k ošetření ran a poranění aplikujte přípravek na postižené místo jedenkrát denně, ne však déle než po dobu 14 dnů.

Pomocí mechanického rozprašovače aplikujte Octicide na ošetřované místo, aby se zajistilo úplné zvlhčení rány.

U povrchových ran není obvykle nutné žádné krytí obvazem nebo náplastí. Aby se však předešlo možné pozdější infekci v ráně, doporučuje se ránu zakrýt obvazem.

Mějte na paměti, že před jakýmkoli dalším krokem jako je např. zakrytí rány, je třeba počkat aspoň 1 až 2 minuty od aplikace a ránu nechat zaschnout. Abyste dosáhli požadovaného účinku, postupujte pečlivě podle pokynů. Maximální účinek přípravku Octicide je zajištěn do 2 hodin od jeho použití.

Pokud se rána nehojí správně nebo má známky zánětu (zarudnutí, pálení nebo otok v místě aplikace) nebo jiných komplikací při hojení, poraďte se s lékařem. Bez konzultace s lékařem nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 14 dní.

Dosud jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s nepřetržitým používáním po dobu maximálně 14 dnů, proto se přípravek Octicide nemá používat déle než tuto dobu.

Použití u dětí a dospívajících

Použití přípravku u dětí i dospívajících je shodné jako u dospělých.

Pokud jste použil(a) větší množství přípravku Octicide, než jste měl(a)

Údaje o předávkování nejsou k dispozici. Předávkování přípravkem Octicide po podání v místě aplikace je vysoce nepravděpodobné. Máte-li jakékoliv další dotazy týkající se použití tohoto přípravku, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud jste zapomněl(a) použít přípravek Octicide

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u přípravku obsahujícího octenidin-dihydrochlorid a fenoxylethanol:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

pálení, zarudnutí, svědění a pocit tepla v místě podání.

Velmi vzácné (mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

kontaktní alergické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10;
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Octicide uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření spotřebujte Octicide do 12 měsíců, s ohledem na dodržení doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octicide obsahuje

Léčivými látkami jsou octenidini dihydrochloridum a phenoxyethanolum. Jeden g vodného roztoku kožního spreje obsahuje octenidini dihydrochloridum 1 mg a phenoxyethanolum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou roztok kokamidopropylbetainu 38 % (kokamidopropylbetain, kyselina kokosová, glycerol, čištěná voda, chlorid sodný), natrium-glukonát, glycerol 85%, roztok hydroxidu sodného, čištěná voda.

Jak přípravek Octicide vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Octicide je čirý až mírně opalescentní téměř bezbarvý roztok dodávaný v lahvičce z bílého polyethylenu (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem z polyoxymethylenu (POM), polyethylenu (LDPE) a polypropylenu (PP), obsahující pružinku z nerezové oceli, obsahující 50 ml nebo 250 ml léčivého přípravku.

Velikosti balení jsou 50 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

NEOFYT spol. s r.o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Česká republika

Výrobce:

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.

Liberecká 801/20

466 01 Jablonec nad Nisou

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Členské státy	Název přípravku
Česká republika	Octicide
Maďarsko	Octicide
Rumunsko	Octicide
Estonsko	Octicide
Slovenská republika	Octicide
Polsko	Octicide

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

18. 3. 2021