

Písomná informácia pre používateľa

Octicide 1 mg/g + 20 mg/g dermálny roztokový sprej

oktenidínium-dichlorid a fenoxýetanol

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 to uvedené 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 Octicide a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octicide
3. Ako používať Octicide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Octicide
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Octicide a na čo sa používa

Octicide je antiseptický roztok (s dezinfekčnými účinkami) pre lokálne použitie. Používa sa na opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie, na ničenie baktérii a plesní, aplikáciou na sliznice a príľahlé tkanivá pred diagnostickými zákrokmi v oblasti pohlavných orgánov a konečníka vrátane pošvy, vulvy a žalúda penisu, rovnako ako aj pred katetrizáciou močového mechúra a tiež na opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie malých povrchových rán.

Octicide používajte najdlhšie po dobu 14 dní.

Použitie bez odporúčania lekára:

Octicide môžete používať bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom na antiseptické ošetrenie povrchových rán u dospelých, dospievajúcich a detí (napr. odreniny, škrabance, drobné porezania/popáleniny a bodnutia hmyzom).

Použitie na odporúčanie lekára:

Opakované dočasné antiseptické ošetrenie popálenín, antiseptické výplachy pošvy a krčka maternice, dezinfekcia penisu.

Použitie lekárom:

Antiseptické ošetrenie slizníc a príľahlých tkanív pred diagnostickými alebo chirurgickými zákrokmi v oblasti pohlavných orgánov a konečníka vrátane pošvy, vulvy a žalúda penisu, ako aj pred katetrizáciou močového mechúra a na opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie rán.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octicide

Nepoužívajte Octicide:

- ak ste alergický na oktenidínium-dichlorid, fenoxýetanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Octicide neaplikujte do oka.

Pre lekára:

- Octicide nepoužívajte pre výplach brušnej dutiny (napr. počas operácie), alebo močového mechúra a neaplikujte na ušný bubienok (membrána stredného ucha, ktorá vibruje v reakcii na zvukové vlny).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Octicide, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Treba sa vyhnúť preniknutiu Octicidu do krvného obehu, napr. ako dôsledok neúmyselného injekčného podania.

Počas striekania nevdychujte, aby sa vám nedostal sprej do hrdla.

Octicide sa má používať s opatrnosťou u novorodencov, hlavne u predčasne narodených detí. Octicide môže spôsobiť vážne poškodenie kože. Odstráňte prebytočný liek a uistite sa, že roztok nezostane na koži dlhšie, ako je potrebné (vrátane materiálov nasiaknutých roztokom, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom).

Vyhnite sa použitiu Octicidu do oka. V prípade kontaktu s očami je potrebné ihneď ich vypláchnuť veľkým množstvom vody.

Octicide sa môže používať na okluzívne ošetrovanie rán.

Vyhnite sa kontaktu s aniónovými povrchovo aktívnymi prípravkami, napr. detergentmi a čistiacimi prostriedkami, pretože môžu spôsobiť, že sa oktenidínium-dichlorid stane neúčinným.

Iné lieky a Octicide

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemiešajte Octicide s inými látkami, hlavne neaplikujte Octicide blízko oblastí kože ošetrovaných antiseptickými prípravkami na báze PVP-jódu (komplex povidón-jód), pretože v hraničiacich oblastiach sa môže vyskytnúť silné hnedé až fialové zafarbenie.

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 užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ako preventívne opatrenie je potrebné sa vyhnúť použitiu Octicidu počas tehotenstva. O použití Octicidu možno uvažovať počas tehotenstva po ukončení obdobia prvých troch mesiacov, ak to odporúča váš lekár.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje ohľadne aplikácie Octicidu počas dojčenia. Octicide sa nemá aplikovať na oblasť prsníkov dojčiacich matiek. Nepoužívajte Octicide, pokiaľ to jasne neurčí váš lekár.

Plodnosť

Účinky Octicidu na ľudskú plodnosť sa neskúmali.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Octicide nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Octicide

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo vaša zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Octicide sa odporúča používať v nezriedenom stave. Na zaistenie čo najvyššieho účinku aplikujte Octicide ihneď po poranení alebo pri prvých prejavoch zápalu.

Na ošetrenie rán sa Octicide aplikuje na postihnuté miesto jedenkrát denne po dobu najdlhšie 14 dní, pokiaľ lekár neodporučí inak.

Aplikujte Octicide opakovaným striekaním mechanickým rozprašovačom na ošetrovanú oblasť, až kým nie je úplne navlhčená.

Pre povrchové rany nie je zvyčajne potrebné žiadne prekrytie obväzom alebo náplastou. Napriek tomu sa odporúča ranu zakryť obväzom, aby sa v budúcnosti zabránilo ďalšej infekcii v rane.

Po použití musíte zakaždým počkať aspoň 1 až 2 minúty pred ďalšími výkonmi v ošetrovanej oblasti. Aby ste dosiahli požadovaný efekt, postupujte dôsledne podľa pokynov. Maximálny účinok sa dosiahne do 2 hodín od jeho použitia.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika v prípade, že rana nie je správne zahojená alebo má prejavy zápalu (začervenanie, pálenie alebo opuch). Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 14 dní bez konzultácie s lekárom.

Doteraz sú k dispozícii iba obmedzené údaje o nepretržitom používaní počas najviac 14 dní, preto sa Octicide nemá používať dlhšie ako toto obdobie.

Použitie u detí a dospelých

Dávkovanie Octicidu je rovnaké u dospelých a detí.

Ak použijete viac Octicidu, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Pri lokálnom použití je predávkovanie Octicidom veľmi nepravdepodobné. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ak zabudnete použiť Octicide

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého. Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali pri lieku obsahujúcom oktenidínium-dichlorid a fenoxýetanol:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):
Pocit pálenia, začervenanie, svrbenie, pocit tepla.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):
Kontaktné alergické reakcie.

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 Octicide

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Octicide spotrebujte do 12 mesiacov po jeho prvom otvorení, avšak nie po dátume exspirácie.

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 Octicide obsahuje

- Liečivá sú oktenidínium-dichlorid a fenoxýetanol. Jeden g dermálneho roztokového spreja obsahuje 1 mg oktenidínium-dichloridu a 20 mg fenoxýetanolu.

Ďalšie zložky sú: kokoamidopropylbetaín, roztok 38 % (obsahuje kokoamidopropylbetaín, mastné kyseliny z kokosového oleja, glycerín, vodu, chlorid sodný), glukonát sodný, glycerol 85 %, roztok hydroxidu sodného 10 %, čistená voda.

Ako vyzerá Octicide a obsah balenia

- Octicide je číry až mierne opalizujúci takmer bezfarebný roztok dostupný v bielej polyetylénovej (HDPE) fľaši s bielou manuálnou sprejovou pumpou z polyoxymetylénu (POM), polyetylénu (LDPE) a polypropylénu (PP) s pružinou z nehrdzavejúcej ocele, balený v skladacej škatuli obsahujúcej 50 ml alebo 250 ml lieku.

Veľkosti balenia sú 50 ml a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Neofyt, spol. s r.o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Česká republika

Výrobca:

PROFARMA-PRODUKT s.r.o.
Liberecká 801/20,
466 01 Jablonec nad Nisou
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Octicide
Estónsko	Octicide
Maďarsko	Octicide
Poľsko	Octicide
Rumunsko	Octicide
Slovenská republika	Octicide

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2021.