

## OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO

### octeniderm

(45 g + 30 g + 0,10 g)/100g, płyn na skórę

( 2-Propanolum + 1-Propanolum + Octenidinum dihydrochloridum )

250 ml      Kod EAN UCC: 5909990425297

1000 ml     Kod EAN UCC: 5909990425280

#### **Skład:**

100 g płynu na skórę zawiera:

- substancje czynne: 2-propanol, 1-propanol, oktenidyny dichlorowodorek.
- substancje pomocnicze: woda oczyszczona.

#### **Wyłącznie do stosowania na skórę**

#### **Warunki przechowywania:**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C . Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Z uwagi na niską temperaturę zapłonu (23,5°C) należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

Lek łatwopalny.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

OTC - Lek wydawany bez recepty

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Schülke & Mayr GmbH

Robert Koch Strasse 2

22851 Norderstedt

Niemcy

Pozwolenie nr **13057**

#### **Termin ważności:**

#### **Numer serii:**

#### **Opis działania:**

Lek działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Lek octeniderm działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* oraz bakterie z rodzajów *Klebsiella* i *Proteus*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Lek octeniderm działa grzybobójczo na drożdżaki (w tym *Candida albicans*)

oraz dermatofity (jak *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum* oraz *Microsporum gypseum*). Lek działa wirusobójczo, m.in. na HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B, adenowirusy oraz wirusa *herpes simplex*.

### **Wskazania:**

Lek octeniderm przeznaczony jest do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, iniekcjami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk. Zapobiega grzybicom skóry.

### **Kiedy nie stosować leku octeniderm**

Nie stosować w przypadku uczulenia na: 2-propanol, 1-propanol, oktenidyny dichlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

### **Sposób użycia:**

Lek octeniderm stosuje się bez rozcieńczenia.

Skórę należy dokładnie zwilżyć lekiem z atomizera lub za pomocą jałowego gazika nasączonego lekiem.

*Przed iniekcjami i pobieraniem krwi:* czas działania 15 sekund.

*Przed punkcjami:* czas działania 60 sekund.

*Przedoperacyjna dezynfekcja skóry:*

1. Jeżeli jest to konieczne należy ogolić pole operacyjne.
2. Wykąpać lub umyć pacjenta używając np. emulsji do mycia Esemtan lub Octenisan, najlepiej na godzinę przed planowanym terminem zabiegu.
3. Nanosić octeniderm za pomocą jałowego gazika lub z atomizera przez 1 minutę pamiętając o dokładnym zwilżaniu pola operacyjnego.
4. Folię operacyjną nakleić po dokładnym wyschnięciu leku.

*Dezynfekcja skóry przed iniekcjami, punkcjami.*

Skórę w miejscu zabiegu należy zwilżyć lekiem octeniderm za pomocą jałowego gazika lub lekiem z atomizera. Pozostawić do wyschnięcia zgodnie z czasem działania.

*Opatrywanie ran i zdejmowanie szwów.*

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym w produkcie jałowym gazikiem lub lekiem z atomizera. Nadmierną ilość leku octeniderm osuszyć jałowym gazikiem.

Szwy operacyjne należy osuszać nawilżonymi w produkcie octeniderm jałowymi gazikami.

### **Ostrzeżenia:**

Przed rozpoczęciem stosowania leku octeniderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w produkcie mogą działać podrażniająco.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### **Lek octeniderm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku octeniderm**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Schulke Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa

tel. +48 22 11 60 700

fax. +48 22 11 60 701

### **INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Octeniderm

Data ostatniej aktualizacji tekstu: