

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Octefortan, (1 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę
Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina (roztwór 30%) o składzie: octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda; sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

20 mL

Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do końca okresu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa miejscowo odkażająco, bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo

Wskazania do stosowania:

Octefortan wskazany jest do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi,
- dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej),
- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądki prącia męczyzny,
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej,
- w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego),
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie powierzchni zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych,
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Octefortan, roztwór na skórę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**ETYKIETA NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Octefortan, (1 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę
Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina (roztwór 30%) o składzie: octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda; sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

20 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa miejscowo odkażająco, bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA (forma etykieto-ulotki)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Octefortan, (1 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę
Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina (roztwór 30%) o składzie: octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda; sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę

500 mL

Kod:

1000 mL

Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią etykieto-ulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do końca okresu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 (42) 22-53-100

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa miejscowo odkażająco, bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.
Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią etykiety-ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej etykiety-ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę etykiety-ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykiety-ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

1. Co to jest lek Octefortan i w jakim celu się go stosuje

Octefortan jest roztworem dezynfekującym zawierającym substancje czynne: oktenidyny, dichlorowodorek i fenoksyetanol. Lek działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Mikrobiologiczna skuteczność leku została szeroko udokumentowana zarówno w badaniach laboratoryjnych jak i klinicznych. Skuteczność leku w zakresie niszczenia mikroorganizmów lub inaktywowania wirusów występuje już po 1 minucie od zastosowania roztworu. Po dodatkowym obciążeniu białkiem błony śluzowej w warunkach laboratoryjnych lek działa niszcząco na bakterie (w tym na *Chlamyidium* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (*Herpes simplex*, inaktywuje HBV i HIV). Działanie leku utrzymuje się przez godzinę i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub chirurgicznych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchnię rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodoru, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

Lek jest wskazany do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi,
- dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej),
- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądki prącia mężczyzny,
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej,
- w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikutu pępowninowego),
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie powierzchni zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych,
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądki prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octefortan

Kiedy nie stosować leku Octefortan

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie należy stosować tego leku do płukania jamy brzusznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Octefortan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek do stosowania na skórę.

Uwaga! W celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego, nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać leku do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (np. drenaż, odsysacz).

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza wcześniaków. Lek może powodować ciężkie zmiany skórne. Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że roztwór nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).

Nie należy stosować leku do oczu. W razie kontaktu leku z oczami, należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody.

Nie należy stosować leku do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania.

Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się leku w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w leku występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

Lek Octefortan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Tego leku nie należy stosować razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.
- Octefortan jako lek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami tworzyć trudno rozpuszczalne pozostałości.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Octefortan nie należy stosować w pierwszych 3 miesiącach ciąży, ze względu na brak danych klinicznych dotyczących pierwszych 3 miesięcy ciąży oraz z powodu ogólnych środków ostrożności. Lek można stosować w pozostałym okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania leku Octefortan w okresie karmienia piersią. Leku Octefortan nie należy stosować bez zalecenia lekarza.

Octefortan należy usunąć z okolic piersi przed karmieniem piersią, aby zapobiec przyjęciu leku przez noworodka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku Octefortan na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Octefortan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej etykieto-ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek zalecany jest do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Lek należy nanosić co najmniej raz na dobę na leczony obszar poprzez zwilżenie, przetrarcie jałowym gazikiem lub za pomocą przymoczka, zapewniając całkowite nawilżenie.

Antyseptyka powierzchownych ran

Ranę należy przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem. Lek należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem lek należy zastosować w postaci przymoczka, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez co najmniej 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 mL leku przez 20 sekund.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Powierzchnię błony śluzowej pochwy należy zwilżyć za pomocą leku, zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia należy zwilżyć za pomocą leku, zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez co najmniej 1 minutę.

Wspomagająco w leczeniu grzybicy międzypalcowej

Lek należy nanosić na zmienione chorobowo powierzchnie skóry rano i wieczorem przez okres 14 dni. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę.

Pielęgnacja kikutu pępowninowego

Do pielęgnacji kikut pępowninowego należy używać gazika nasączonego lekiem. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowninowy dziecka w czystości i suchości.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem. Lek należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Lek działa odkażająco i znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowych gazików nasączonych nierozcieńczonym lekiem, promieniście od środka na zewnątrz rany.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Obszary skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem. Należy zwrócić uwagę na równomierne pokrycie całej leczonej powierzchni. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania – lek należy pozostawić na co najmniej 1 minutę, wskazane jest przedłużenie czasu oddziaływania do 5 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Octefortan

W razie zastosowania ilości leku większej niż zalecana lub spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy rzadko może wystąpić uczucie ciepła lub pieczenia. Przy płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykieto-ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49-21-301,

Fax: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Octefortan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykieto-ulotce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do końca okresu ważności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Octefortan

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
- 1 g roztworu na skórę zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: kokamidopropylobetaina (roztwór 30%) o składzie: octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylkokosowego, sodu chlorek, woda; sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Octefortan i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego, przezroczystego roztworu.

Butelka z HDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką LDPE/HDPE, zawierająca 20 mL roztworu, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE, zawierająca 500 mL lub 1000 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Octefortan, roztwór na skórę

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.