

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH I
BEZPOŚREDNICH****(etykieto-ulotka)****{BUTELKA}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Octenisept, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, płyn
(*Octenidinum dihydrochloridum* + *Phenoxyethanolum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g płynu zawiera:

- substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek 0,10 g, fenoksyetanol 2,00 g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina - roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego, sodu chlorek, woda), sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn

250 ml	Kod: 5909990425204
450 ml	Kod: 5909990425228
500 ml	Kod: 5909990667642
1000 ml	Kod: 5909990425198

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią zamieszczoną na tym opakowaniu 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

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).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 lata.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

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.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schülke & Mayr GmbH

Robert Koch Strasse 2

22851 Norderstedt

Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr **13036**

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek odkażający na skórę i małe, powierzchowne rany.

Należy uważnie zapoznać się z treścią zamieszczoną na tym opakowaniu przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem na opakowaniu lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować to opakowanie, aby w razie potrzeby móc ponownie przeczytać jego opis .
- 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 na opakowaniu, 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 octenisept i w jakim celu się go stosuje

Lek octenisept jest płynem dezynfekującym zawierającym substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol.

Lek octenisept 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 płynu. Po dodatkowym obciążeniu białkiem błony śluzowej w warunkach laboratoryjnych lek działa niszcząco na bakterie (w tym na *Chlamydia* i *Mycoplasma*), grzyby, drożdżaki, pierwotniaki (*Trichomonas*), wirusy (*Herpes simplex* , inaktywuje HBV i HIV). Działanie leku utrzymuje się przez godzinę i tym samym zapewnia bezpieczeństwo w czasie wykonywania zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub operacyjnych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchnie rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodoru działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

Wskazania:

Lek octenisept jest przeznaczony do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- 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 zabiegami przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądź prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego)
- do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądź prącia mężczyzny

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenisept

Kiedy nie stosować leku octenisept

-jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych na opakowaniu).

Nie należy stosować leku octenisept do płukania jamy brzusznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Octenisept 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).

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

Nie zaleca się stosowania leku octenisept 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 octenisept występuje tylko w ilości 0,1% zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne.

Octenisept 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.

Leku octenisept nie należy używać razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.

Octenisept jako lek kationowy może w połączeniu z anionowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Octeniseptu 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.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek octenisept

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem na opakowaniu lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek octenisept zalecany jest do stosowania w postaci nie rozcieńczonej.

Sposób podawania

Podanie na skórę

Octenisept należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetrarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczonej zapewniając całkowite nawilżenie.

Dezynfekcja skóry i błony śluzowej

Partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept lub zwilżone przez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy zwrócić uwagę na równomierne zwilżenie całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybicy skóry, między palcami stóp produkt leczniczy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchniowych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem octenisept. Leku octenisept należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć octeniseptu w postaci przymocznika, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez min. 1 minutę, zaleca się przedłużyć czas do 5 minut.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

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

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Lekiem octenisept należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

W licznych badaniach klinicznych wykazano, że lek octenisept skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram dodatnie i Gram ujemne.

Antyseptyka żołądki prącia mężczyzny

Lekiem octenisept należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądki prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę.

Dezynfekcja jamy ustnej

Jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml leku octenisept przez 20 sekund.

Pielęgnacja kikuta pępowinowego

Do pielęgnacji kikuta pępowinowego należy używać gazika nasączonego lekiem octenisept. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowinowy dziecka w czystości i suchości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku octenisept:

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 być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia.

Po 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 powyżej, 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. (22) 49 21 301 i fax (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.

Jaj wygląda lek octenisept i co zawiera opakowanie

Octenisept ma postać przejrzystego, bezbarwnego prawie bezwonnego płynu.

Opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpalającą z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym lub z pompką z HD/LD-PE/PP/EVA zintegrowaną na stałe (brak możliwości odkręcenia), zawierającą 50 ml, 100 ml lub 250 ml płynu.

Butelki z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierające 450 ml, 500 ml lub 1000 ml płynu.

Butelka 50 ml i 100 ml jest umieszczona w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Schülke Polska Sp. z o.o.

02-305 Warszawa

Al. Jerozolimskie 132

tel. 022-11-60-700, fax: 022-11-60-701

Data ostatniej aktualizacji tekstu: Maj 2023

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

octenisept

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**{50 ml, 100 ml PUDEŁKO TEKTUROWE}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

octenisept
(0,10 g + 2,00 g)/100 g, płyn
(*Octenidinum dihydrochloridum* + *Phenoxyethanolum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g płynu zawiera:
- substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek 0,10 g, fenoksyetanol 2,00 g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina – roztwór 30% lub 38%, sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn
50 ml Kod EAN: 5909990425235
100 ml Kod EAN: 5905527405008

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie na skórę
Lek odkażający na skórę i małe, powierzchowne rany.

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

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).

Unikać kontaktu leku z oczami. Nie zaleca się stosowania leku octenisept do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Okres ważności po otwarciu opakowania: 3 lata.

9. 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: Schülke & Mayr GmbH,
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 13036

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

octenisept

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{100 ml BUTELKA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

octenisept
(0,10 g + 2,00 g)/100 g, płyn
(*Octenidinum dihydrochloridum* + *Phenoxyethanolum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

100 g płynu zawiera:
- substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek 0,10 g, fenoksytanol 2,00 g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: kokamidopropylobetaina – roztwór 30% lub 38%, sodu D-glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie na skórę
Lek odkażający na skórę i małe, powierzchowne rany.

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

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).

Unikać kontaktu leku z oczami. Nie zaleca się stosowania leku octenisept do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego połykania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po otwarciu opakowania: 3 lata.

9. 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: Schülke & Mayr GmbH,
Robert Koch Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 13036

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>