

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTISEPT MED, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór
Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g roztworu zawiera *substancje czynne*: 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór

50 mL

Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podawania

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: 12 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa miejscowo odkażająco (bakteriobójczo, grzybobójczo, wirusobójczo).

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

actisept med aerozol na skórę roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTISEPT MED, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g roztworu zawiera *substancje czynne*: 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór
50 mL

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób podawania: 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: 12 miesięcy.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA (etykieto-ulotka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACTISEPT MED, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór
Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

100 g roztworu zawiera *substancje czynne*: 0,10 g oktenidyny dichlorowodoru i 2,00 g fenoksyetanolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol na skórę, roztwór
250 mL

Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Podanie na skórę.

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

Jak przechowywać lek ACTISEPT MED

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: 12 miesięcy.

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

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek działa miejscowo odkażająco (bakteriobójczo, grzybobójczo, wirusobójczo).

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 „Możliwe działania niepożądane”.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Co to jest lek ACTISEPT MED i w jakim celu się go stosuje

Lek ACTISEPT MED jest dezynfekującym roztworem zawierającym dwie substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.

Lek ACTISEPT MED działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Mikrobiologiczna skuteczność oktenidyny i fenoksyetanolu 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. 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 to utrzymuje się przez godzinę i tym samym zapewnia bezpieczeństwo przy wykonywaniu zabiegów diagnostycznych, terapeutycznych lub operacyjnych. Oktenidyny dichlorowodorek należy do związków kationowo-czynnych, posiada dwa aktywne centra, działa na powierzchni rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodorku, działając w głębszych warstwach skóry i błon śluzowych.

Wskazania

Lek ACTISEPT MED wskazany jest 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 i po procedurach diagnostycznych w obrębie jamy ustnej, narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego;
- stosowania w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikutu pępowinowego);
- dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystrycznej);
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej;
- w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądźci prącia męzczyzny.

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

Informacje ważne przed zastosowaniem leku ACTISEPT MED

Kiedy nie stosować leku ACTISEPT MED

Jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych na opakowaniu). Nie stosować leku do płukania jamy brzusznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ACTISEPT MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek jest przeznaczony 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 jamy rany (np. drenaż, odsysacz).

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. ACTISEPT MED 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 nie należy stosować do oka. W razie kontaktu leku z oczami, należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody.

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

Lek ACTISEPT MED 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 ACTISEPT MED nie należy stosować 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.

ACTISEPT MED 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 ACTISEPT MED 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 ACTISEPT MED w okresie karmienia piersią. Leku ACTISEPT MED nie należy stosować bez zaleceń lekarza.

Lek ACTISEPT MED 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 ACTISEPT MED na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jak stosować lek ACTISEPT MED

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 ACTISEPT MED zalecany jest do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

Sposób podawania

Podanie na skórę

ACTISEPT MED należy nanosić minimum raz na dobę na leczony obszar poprzez spryskanie, przetarcie jałowym gazikiem lub za pomocą przymoczka 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 ACTISEPT MED lub zwilżone poprzez 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 grzybic skóry, między palcami stóp lek rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni.

Antyseptyka powierzchniowych ran

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem ACTISEPT MED. Leku należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć leku ACTISEPT MED w postaci przymoczka, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut.

Pielęgnacja szwów pooperacyjnych

Ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem ACTISEPT MED. Leku ACTISEPT MED 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.

Antyseptyka błony śluzowej pochwy

Lekiem ACTISEPT MED należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy, zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 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

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

Dezynfekcja jamy ustnej

Lek ACTISEPT MED należy rozpylać na błonę śluzową jamy ustnej.

Pielęgnacja kikuta pępowninowego

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ACTISEPT MED

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.

Możliwe działania niepożądane

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

Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy w rzadkich przypadkach 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 na opakowaniu, 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.: +48 22 49 21 301, faks: +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.

Jak wygląda lek ACTISEPT MED i co zawiera opakowanie

Lek ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Opakowanie leku stanowi butelka z HDPE z pompką rozpylającą z PP/PE, zawierająca 50 mL roztworu, w tekturowym pudełku lub butelka z HDPE z pompką rozpylającą z PP/PE, zawierająca 250 mL roztworu.

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.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

Odklej w celu uzyskania dalszych informacji

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

actisept med aerozol na skórę roztwór

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.