

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Octenisept 1mg/ml + 20 mg/ml otopina za kožu

oktenidindiklorid, fenoksietanol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Octenisept i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octenisept
3. Kako primjenjivati Octenisept
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Octenisept
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Octenisept i za što se koristi

Octenisept je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari: oktenidindiklorid i fenoksietanol. One djeluju tako da koče rast i uništavaju mikroorganizme odnosno imaju antiseptički učinak.

Ovaj lijek se primjenjuje na sluznicama i okolnoj koži kod djece i odraslih, u razdoblju ne dužem od 14 dana bez liječničkog nadzora.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Primjenjuje se bez prethodne preporuke liječnika u ograničenom vremenskom trajanju kao dodatno liječenje gljivičnih oboljenja kože između prstiju stopala i dodatno liječenje rana.

Primjenjuje se samo prema savjetu ili od strane zdravstvenog radnika prije dijagnostičkih i kirurških zahvata u području spolnih organa (vagina, vulva, glans penisa), prije stavljanja katetera u mokraćni mjehur ili se njime ispiru usna šupljina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Octenisept

Nemojte primjenjivati Octenisept

- ako ste alergični na oktenidindiklorid, fenoksietanol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ovaj lijek se ne smije koristiti za ispiranje trbušne šupljine (npr. tijekom operacije) ili mokraćnog mjehura. Nemojte ga nanositi na bubnjić.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Octenisept.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u krvotok, npr. putem injekcije, niti se ne preporučuje njegovo gutanje.

Kako bi se spriječila moguća oštećenja tkiva, lijek se ne smije injicirati ili primjenjivati u tkivo koristeći štrcaljku. Lijek je namijenjen samo za površinsku primjenu (primjena putem tupfera ili raspršivanjem).

Octenisept se primjenjuje u originalnom pakiranju i ne smije se miješati s drugim preparatima.

Potrebno je primjenjivati s oprezom u novorođenčadi, osobito nedonoščadi. Octenisept može uzrokovati ozbiljna oštećenja kože. Uklonite višak lijeka i provjerite da otopina ne ostane na koži dulje nego što je potrebno (uključujući materijale na koje je nakapana otopina, a u izravnom su dodiru s bolesnikom).

Primjenu Octenisepta u oko treba izbjegavati. U slučaju dodira s očima, odmah isperite s puno vode.

Djeca

Lijek se u nedonoščadi i novorođenčadi smije primjenjivati uz nadzor liječnika ili zdravstvenog radnika (vidjeti Upozorenja i mjere opreza)

Nema posebnog upozorenja vezano za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Octenisept

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti druge lijekove, čak i one koje ste dobili bez recepta.

Ne nanosite Octenisept u blizini kože tretirane drugim antisepticima na bazi joda jer se na graničnim područjima kože može pojaviti intenzivno smeđe do grimizno obojenje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Podaci o primjeni Octenisepta tijekom trudnoće su ograničeni. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Octenisept tijekom trudnoće.

Ne postoje odgovarajući podaci o uporabi Octenisepta tijekom razdoblja dojenja. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati nanošenje lijeka na područje dojki tijekom razdoblja dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog utjecaja.

3. Kako primjenjivati Octenisept

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Otopina je namjenjena samo za lokalnu primjenu i ne smije se primjenjivati u ranu koristeći štrcaljku.

Pažljivo obrišite tretirano područje najmanje dvama tupferima namočenima u preparat, dok se ne uvjerite da lijek u potpunosti prekriva tretirano područje. Lakše dostupna mjesta možete tretirati raspršivanjem preparata.

Kako bi lijek ispravno djelovao, nakon primjene pričekajte najmanje 1 do 2 minute prije nego dalje nastavite zbrinjavati ranu.

Ispiranje usne šupljine također je moguće, ali mora biti ograničeno na slučajeve kad je potrebno tretirati cijelu usnu šupljinu. Za tu namjenu upotrijebite 20 ml otopine, a ispiranje neka traje 20 sekundi.

Za dodatnu terapiju u slučajevima liječenja gljivičnih infekcija između prstiju, ovaj lijek treba ujutro i navečer raspršiti na zahvaćena područja.

Octenisept bez liječničkog nadzora treba koristiti najdulje 14 dana.

Ako primijenite više Octenisepta nego što ste trebali

Ne postoje podaci o predoziranju. Predoziranje je malo vjerojatno pri lokalnoj primjeni.

Ako prestanete primjenjivati Octenisept

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave uz primjenu ovog lijeka:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- pečenje, crvenilo
- svrbež i toplina na mjestu primjene

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- kontaktna alergijska reakcija, npr. privremeno crvenilo na mjestu primjene

Prilikom ispiranja usne šupljine ovaj lijek uzrokuje prolazno gorak okus.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- dugotrajna oteklina, crvenilo i odumiranje tkiva, s mogućom potrebom za kirurškom obradom, uslijed pogrešne primjene lijeka u ranu pomoću štrcaljke (vidjeti dio 2. ove Upute).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Octenisept

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Octenisept možete koristiti najdulje tri godine nakon otvaranja bočice na temperaturi ispod 25 °C. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Octenisept sadrži

100 ml otopine sadrži djelatne tvari: 0,1 g oktenidindiklorida i 2,0 g fenoksietanola.

- Drugi sastojci su: kokamidopropilbetain otopina, natrijev klorid, natrijev (D)-glukonat, glicerol (85 %), natrijev hidroksid, voda, pročišćena.

Kako Octenisept izgleda i sadržaj pakiranja

Octenisept je bistra bezbojna otopina.

Pakiranje:

50 ml otopine u bočici s pumpicom za raspršivanje, u kutiji

250 ml otopine u boci s pumpicom za raspršivanje, 1000 ml otopine u boci s plastičnim zatvaračem

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Schülke & Mayr GmbH, Robert Koch Str. 2, 22851 Norderstedt, Njemačka

<logo nositelja odobrenja>

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Oktal Pharma d.o.o., Utinjska 40, 10020 Zagreb

Tel.: 01/6595 777

Način i mjesto izdavanja lijeka

50 ml otopine u bočici s pumpicom za raspršivanje, u kutiji

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

250 ml otopine u boci s pumpicom za raspršivanje, 1000 ml otopine u boci s plastičnim zatvaračem

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u listopadu 2022.