Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Octenisept (0,1+2)% (w/w) δερματικό διάλυμα
διυδροχλωρική οκτενιδίνη / φαινοξυαιθανόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Octenisept και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Octenisept
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Octenisept
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Octenisept
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Octenisept και ποια είναι η χρήση του

Για βραχείας εφαρμογής αντισηψία δέρματος και για κολπικές χρήσεις και αντισηψία δέρματος γεννητικών οργάνων, κατά την προετοιμασία διαγνωστικών, χειρουργικών ή άλλων επεμβάσεων.

Για τη συμπληρωματική αντισηπτική θεραπεία των μικρών επιφανειακών δερματικών τραυμάτων-πληγών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Octenisept

- **Μην χρησιμοποιήσετε το Octenisept** σε περίπτωση αλλεργίας στη διυδροχλωρική οκτενιδίνη, στη φαινοξυαιθανόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εντός της κοιλίας (π.χ. εγχειρητικά) και στο αυτί.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Octenisept.

Δεν επιτρέπεται το φάρμακο αυτό να καταπίνεται ή να εισέρχεται στην κυκλοφορία π.χ. ως αποτέλεσμα μη ενδεδειγμένης έγχυσης.
Το Octenisept δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αντισηπτικά σκευάσματα ποβιδόνης-ιωδίου, καθώς στις περιοχές επαφής μπορεί να εμφανιστεί έντονος καφέ έως μωβ χρωματισμός.

Για να προληφθεί πιθανός τραυματισμός των ιστών, το προϊόν δεν πρέπει να εγχύεται ή να εφαρμόζεται στους ιστούς υπό πίεση. Πρέπει να εξασφαλίζεται κατάλληλη παροχέτευση από τις κοιλότητες των τραυμάτων-πληγών (π.χ. ευλύγιστος σωλήνας παροχέτευσης).

Το Octenisept προορίζεται για επιφανειακή εφαρμογή και δεν επιτρέπεται να εισάγεται στο βάθος των ιστών π.χ. με σύριγγα, καθώς μετά από πλύση βαθιών τραυμάτων με σύριγγα έχουν αναφερθεί επίμονο οίδημα, ερύθημα και νέκρωση ιστών, που σε ορισμένες περιπτώσεις απαιτούν χειρουργική αντιμετώπιση.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε νεογνά, ειδικά σε όσα γεννήθηκαν πρόωρα. Το Octenisept μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές βλάβες. Απομακρύνετε περίσσευμα του προϊόντος και βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα δεν παραμένει στο δέρμα για διάστημα μεγαλύτερο από το απαραίτητο (συμπεριλαμβανομένων των υλικών με σταγόνες του διαλύματος, τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή).

Η χρήση του Octenisept στον οφθαλμό πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Άλλα φάρμακα και Octenisept
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.
Η δράση της φαινοξυαιθανόλης μειώνεται κατά την αλληλεπίδραση με μη ιοντικούς επιφανειοδραστικούς παράγοντες (σάπωνες) και πιθανώς εξ απορροφήσεως από το χλωριούχο πολυβινύλιο.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
Οι υπάρχουσες εμπειρίες με εγκύους δεν υποδεικνύουν κίνδυνο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εφαρμογή του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού. Ωστόσο, δεν είναι πιθανή η συσσώρευση στο μητρικό γάλα. Προληπτικά, το Octenisept δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή των μαστών κατά τη διάρκεια της περιόδου θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το φάρμακο αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Octenisept

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η χρήση είναι α) δερματική και β) κολπική από γιατρό.

Για τη συμπληρωματική αντισηπτική θεραπεία των μικρών επιφανειακών τραυμάτων-πληγών και για την αντισηψία των βλεννογόνων και του δέρματος πέριξ των γεννητικών οργάνων ανδρών και γυναικών το φάρμακο εφαρμόζεται και αφήνεται να δράσει επί 1 λεπτό, πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη διαδικασία. Για αντισηψία του δέρματος εφαρμόζεται και αφήνεται να δράσει επί 2 λεπτά.
Οι βλεννογόνοι και το δέρμα στην ουρογεννητική περιοχή που πρόκειται να απολυμανθούν πρέπει να διαβρέχονται ομοιόμορφα και πολύ καλά με το αντισηπτικό.

<u>Α. Μέθοδος με τολύπιο</u>
Κάτω από άσηπτες συνθήκες οι βλεννογόνοι και οι δερματικές περιοχές που πρόκειται να καθαριστούν πρέπει να διαβρέχονται με τολύπια εμποτισμένα με Octenisept. Αφήστε το να ενεργήσει για 60 δευτερόλεπτα.

<u>Β. Μέθοδος με ψεκασμό</u>

Σε μερικές περιπτώσεις, και αν αποφασίσει έτσι ο γιατρός, το Octenisept μπορεί να ψεκαστεί απευθείας σε προσιτές περιοχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Πρέπει να εξασφαλισθεί ότι η περιοχή διαβρέχεται ομοιόμορφα. Αφήστε το να ενεργήσει 60 δευτερόλεπτα (1 ψεκασμός = 0,17 ml).

Γ. Πλύσεις
Εάν χρειασθεί, το Octenisept μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κολπικές πλύσεις. Χρόνος επαφής: 60 δευτερόλεπτα.
Σε διάφορες κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι το Octenisept έχει πολύ καλό αποτέλεσμα εναντίον διαφόρων παθογόνων, βακτηρίων Gram+ και Gram-, μυκήτων, τριχομονάδων και ιών (όπως απλός έρπης), ακόμα και σε αραίωση 50% και χρόνο επαφής 30 sec.
Πρέπει να είναι βέβαιο ότι για την αραίωση χρησιμοποιούνται στείρα υγρά (στείρο ύδωρ).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Octenisept από την κανονική
Η διυδροχλωρική οκτενιδίνη είναι σαφώς περισσότερο τοξική μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, παρά μετά από στοματική λήψη. Για τον λόγο αυτό η ουσία δεν πρέπει να εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος. Το Octenisept εντούτοις περιέχει μόνο 0,1% διυδροχλωρικής οκτενιδίνης και δηλητηρίαση από αυτό είναι απίθανη. Αν από ατύχημα καταπιείτε το Octenisept, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να παρουσιαστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
Αίσθημα καύσου, ερυθρότητα, κνησμός, αίσθημα θερμότητας

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
Αλλεργικές αντιδράσεις εξ επαφής π.χ. προσωρινή ερυθρότητα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Octenisept
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι 36 μήνες.
Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Octenisept
- Οι δραστικές ουσίες είναι η διυδροχλωρική οκτενιδίνη (0,1% w/w) και η φαινοξυαιθανόλη (2,0% w/w).
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκονικό νάτριο, κοκαμιδοπροπυλοβεταΐνη, διάλυμα γλυκερόλης, υδροξείδιο του νατρίου, κεκαθαρμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Octenisept και περιεχόμενα της συσκευασίας
1. Στρογγυλό λευκό πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο, με βιδωτό πλαστικό πώμα από πολυπροπυλένιο και προσαρμοζόμενο βιδωτό ψεκαστήρα από πολυαιθυλένιο, που περιέχει 50 ml ή 250 ml διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελαφρά όξινο με χαρακτηριστική οσμή.
2. Νοσοκομειακή συσκευασία του 1 λίτρου, σε τετράγωνη φιάλη από πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισού 132
Τ.Κ.12131 Περιστέρι
Τηλ.:210 5199200
Fax: 210 5144279
E-mail: info@pharmex.gr

Παρασκευαστής
Schülke & Mayr GmbH
D-22840 Norderstedt, Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις