

Prospect: Informații pentru utilizator**OCTENISEPT 1 mg/ml+20 mg/ml soluție cutanată**
diclorhidrat de octenidină, fenoxietanol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Octenisept și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octenisept
3. Cum să utilizați Octenisept
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octenisept
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octenisept și pentru ce se utilizează

Octenisept este o soluție care conține două substanțe active: diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol. Este folosit în curățirea pielii și mucoaselor înainte de investigații diagnostice și intervenții chirurgicale.

Este indicat pentru tratamentul antiseptic repetat, pe termen scurt al mucoaselor și a tegumentelor adiacente înainte de proceduri diagnostice și intervenții chirurgicale. Se utilizează pentru antisepsie:

- înainte de proceduri diagnostice, terapeutice sau chirurgicale vaginale și transvaginale, urologice și proctologice, chiar la femeile însărcinate sau în perioada de alăptare;
- înainte de introducerea unui sterilet;
- înainte de proceduri de inseminare artificială (fertilizare *in vitro*);
- pentru antisepsia tegumentelor în obstetrică (operații cezariene) și pe pielea săracă în glande care produc sebum;
- pentru spălături antiseptice pre-, peri- și postnatal;
- ca tratament adjuvant pe termen scurt în intertrigo;
- ca tratament antiseptic adjuvant al leziunilor cutanate, pentru escoriații, tăieturi și mușcături, escare, fistule, ulcer varicos, gangrenă diabetică;
- în cavitatea bucală, pentru tratamentul antiseptic preoperator, pentru igiena orală generală și profilaxia antiinfecțioasă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octenisept

Nu utilizați Octenisept:

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),

Administrarea Octenisept la nivelul leziunilor cerebrale, pe meninge sau ochi este contraindicată. De asemenea nu trebuie folosit pentru lavaj peritoneal, în vezica urinară sau la nivelul timpanului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Octenisept, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Medicamentul este numai pentru uz extern.

Utilizarea medicamentului nu înlocuiește spălarea mâinilor personalului medical, în cazul în care mâinile sunt puternic contaminate sau murdare.

Înainte de utilizarea unui instrument electric, tegumentele trebuie lăsate să se usuce.

Antisepticele nu sunt bactericide, ele doar reduc temporar numărul de germeni.

După deschiderea flaconului cu antiseptic, devine posibilă contaminarea bacteriană.

Copii

Până în prezent, nu există suficientă experiență clinică privind utilizarea medicamentului la copii cu vârste sub 8 ani.

Pentru a preveni posibila lezare a țesuturilor este important ca Octenisept să nu fie injectat sub presiune și după administrare să fie drenată cavitatea în care a fost introdus, astfel încât să nu stea în contact mai mult decât trebuie cu țesuturile respective.

A se utiliza cu precauție la bebelușii nou-născuți, în special la cei născuți prematur. Octenisept poate cauza leziuni grave la nivelul pielii. Îndepărtați produsul în exces și asigurați-vă că soluția nu rămâne pe piele mai mult timp decât este necesar (inclusiv materialele cu picături de soluție care se află în contact direct cu pacientul).

Utilizarea Octenisept la nivelul ochiului trebuie evitată. În caz de contact cu ochii, clățiți imediat cu apă din abundență.

Octenisept împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se recomandă utilizarea *Octenisept* concomitent cu antiseptice care conțin iod, deoarece pot să apară colorări cutanate brune sau violet intens.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Octenisept poate fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

În cazul utilizării *Octenisept* în timpul sarcinii, nu există dovezi asupra apariției de efecte embriotoxice sau teratogene.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Octenisept nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Octenisept conține sodiu.

3. Cum să utilizați Octenisept

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se șterge cu atenție zona pe care se administrează, de cel puțin două ori, cu un tampon umezit în soluția cutanată *Octenisept*, utilizând de fiecare dată un nou tampon și asigurând o acoperire uniformă.

În cazul zonelor ușor accesibile, produsul poate fi administrat prin pulverizare. Pentru indicațiile terapeutice, *Octenisept* se va administra nediluat. Timpul de contact trebuie să fie de cel puțin 1-2 minute de la administrare. Pentru dezinfectia tegumentelor (de exemplu, înainte de operații cezariene), timpul de contact al *Octenisept* nediluat trebuie să fie de cel puțin 2 minute.

De asemenea, sunt posibile clătiri ale cavității bucale, dar acestea trebuie utilizate doar în cazurile în care este necesară antisepsia întregii cavități bucale. Pentru administrare topică, doza recomandată este de 20 ml soluție cutanată, cu un timp de contact de 20 secunde.

Pentru tratamentul adjuvant al intertrigo, se administrează prin pulverizare pe zona afectată, dimineața și seara. Pentru obținerea unui răspuns clinic, administrarea trebuie repetată.

Indicații	Timp de contact
Antisepsie pentru regiunea ano-genitală	1 min
Înainte de cateterism ale vezicii urinare	1 min
Antisepsie tegumentară înainte de operații cezariene	cel puțin 2 min
Cavitate bucală: - metoda cu tampon - spălări	2 min 20 ml timp de 20 secunde
Antisepsie pentru leziuni cutanate	cel puțin 1 min
Terapia piciorului de atlet	pulverizați și lăsați să se usuce (aproximativ 5 min)
Spălări ale întregului corp la pacienții cu SARM*	diluat 1 : 1 2 min

*SARM = stafilococ auriu rezistent la meticilină

Având în vedere că nu sunt disponibile date clinice privind administrarea *Octenisept* mai mult de 14 zile, medicamentul nu trebuie utilizat pentru intervale mai lungi de timp.

Dacă utilizați mai mult Octenisept decât trebuie

Dacă ați înghițit accidental *Octenisept* este posibil să simțiți un gust amar. Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră în cazul ingestiei unei cantități mai mari. Este necesară evacuarea gastrică. Se pot utiliza ca antidoturi săpunuri, surfactanți anionici, ouă, lapte.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul clătirii cavității bucale cu *Octenisept*, poate să apară un gust amar care durează aproximativ 1 oră și care se datorează diclorhidratului de octenidină.

Administrarea cutanată a diclorhidratului de octenidină poate să determine apariția unei dermatite de contact.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octenisept

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza maxim un an de la prima deschidere a flaconului.

A nu se păstra sau transporta la temperaturi sub 0°C.

A nu se congela.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octenisept

- Substanțele active sunt: diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol. Un ml soluție cutanată conține diclorhidrat de octenidină 1,00 mg și fenoxietanol 20,00 mg.
- Celelalte componente sunt: cocamidopropilbetaină soluție (compusă din cocamidopropilbetaină, clorură de sodiu, apă purificată), D-gluconat de sodiu, glicerol 85%, hidroxid de sodiu (ca soluție 10%), apă purificată.

Cum arată Octenisept și conținutul ambalajului

Cutie de carton cu un flacon din PEÎD de culoare albă, închis cu capac cu filet din PP, prevăzut cu pompă de pulverizare din PE și PP cu capac de protecție din PP și sistem de sigilare, conținând 50 ml soluție cutanată

Flacon din PEÎD de culoare albă, de formă rotundă, închis cu capac cu filet prevăzut cu clapă de închidere din PP de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare, conținând 250 ml soluție cutanată

Flacon din PEÎD transparentă, de formă rectangulară, închis cu capac cu filet prevăzut cu clapă de închidere din PP de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare, conținând 1000 ml soluție cutanată

Cutie de carton cu un flacon din PEÎD de culoare albă, închis cu capac cu filet din PP, prevăzut cu pompă de pulverizare neîndepărtabilă din PE și PP cu capac de protecție din PP, conținând 50 ml soluție cutanată

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SCHÜLKE & MAYR Ges.m.b.H.
Seidengasse 9, Viena, Austria

Fabricantul

SCHÜLKE & MAYR GmbH

Robert-Koch-Strasse 2, Norderstedt, 22851 Schleswig-Holstein, Germania

Acest prospect a fost revizuit în August, 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>