

Prospect: Informații pentru utilizator**Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție**
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.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Alphasept și pentru ce este utilizată
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Alphasept
3. Cum să utilizați Alphasept
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alphasept
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alphasept și pentru ce este utilizată

Alphasept este o soluție cutanată care conține substanțele active diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol care au proprietăți antiseptice.

Alphasept se utilizează ca tratament antiseptic pregătitor extern repetat, temporar, pentru membranele mucoase și pielea adiacentă înainte de procedurile de diagnosticare pe sau în apropierea organelor genitale și excretore, precum și înainte de introducerea unui cateter urinar.

Este, de asemenea, utilizat pentru tratamentul antiseptic al rănilor superficiale mici și dezinfectarea pielii înainte de procedurile non-chirurgicale.

Spectrul de eficacitate *in vitro* al Alphasept include bacterii gram-pozitive și gram-negative, virusuri anvelopate, precum și levuri.

Alphasept poate fi utilizat de pacienții din toate grupele de vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alphasept**Nu utilizați Alphasept**

- dacă sunteți alergic la diclorhidratul de octenidină, fenoxietanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- în interiorul abdomenului (de exemplu, în timpul intervenției chirurgicale) sau în vezica urinară și în ureche.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Alphasept.

Pentru a preveni eventualele leziuni tisulare, medicamentul nu trebuie perfuzat sau aplicat pe țesuturi sub presiune.

Alphasept este destinat aplicării la suprafață și nu trebuie introdus în țesuturi, de exemplu cu o seringă. După curățarea rănilor cu o seringă, au fost raportate umflături persistente, eritem și necroză tisulară, care, în unele cazuri, au necesitat tratament chirurgical (vezi pct. 4).

Acest medicament nu trebuie ingerat sau introdus în circulația sângelui, de exemplu ca urmare a unei injectări neintenționate.

Trebuie evitată utilizarea Alphasept în ochi. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă. Numai pentru uz extern pe piele și mucoase.

Copii și adolescenți

Utilizați cu prudență la nou-născuți, în special la cei care s-au născut prematur.

Alphasept poate provoca leziuni severe ale pielii. Îndepărtați orice surplus de medicament și asigurați-vă că soluția nu rămâne pe piele mai mult decât este necesar (inclusiv materialele cu picături de soluție care vin în contact direct cu pacientul).

Alphasept împreună cu alte medicamente

Menționați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente.

Alphasept nu trebuie utilizat simultan cu antiseptice povidonă-iod, deoarece în zonele de contact poate apărea o decolorare intensă de culoare maro până la purpurie.

Nu aplicați Alphasept împreună cu agenți tensioactivi anionici (săpun, detergent), deoarece aceștia îi pot reduce sau anula activitatea.

Sarcina și alăptarea

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

Experiențele existente cu femeile gravide nu indică risc. Nu sunt disponibile date privind aplicarea medicamentului în timpul alăptării. Cu toate acestea, acumularea în laptele matern este puțin probabilă. Ca măsură de precauție, Alphasept nu trebuie aplicat pe zona sânilor în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Alphasept

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum se descrie în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Soluția este destinată utilizării cutanate și externe.

Pentru tratamentul antiseptic suplimentar al rănilor superficiale mici și pentru antisepsia externă a membranelor mucoase și a pielii din jurul organelor genitale ale bărbaților și femeilor, medicamentul este aplicat și lăsat să acționeze timp de 1 minut, înainte de efectuarea oricărei alte proceduri.

Pentru antisepsia pielii înainte de procedurile non-chirurgicale, aplicați și lăsați să acționeze timp de 2 minute.

Soluția este destinată utilizării pe piele și pe membranele mucoase urogenitale, dar nu și în cavitatea bucală. Este destinat numai aplicării superficiale (aplicare sub formă de spray).

Membranele mucoase și pielea din zona urogenitală care urmează să fie dezinfectate trebuie umezite uniform și bine cu antisepticul nediluat.

Alphasept se pulverizează direct pe zonele accesibile ale pielii și membranelor mucoase. Chiar și umezirea zonei trebuie asigurată. Lăsați-l să acționeze timp de 60 – 120 secunde (1 pulverizare = 0,15 – 0,19 ml).

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza recomandată este identică la adulți și copii.

Durata tratamentului

Nu utilizați acest medicament mai mult de 2 săptămâni fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Alphasept decât trebuie

Nu există constatări privind supradozajele. Cu toate acestea, o supradoză cu un preparat local este foarte puțin probabilă. Dacă înghițiți accidental Alphasept, consultați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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.

Următoarele reacții adverse pot să apară:

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Senzație de arsură, înroșire, mâncărime, senzație de căldură

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane)

Reacții alergice de contact, de exemplu roșeață temporară.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

După curățarea leziunilor cu o seringă, au fost raportate umflături persistente, eritem și necroză tisulară.

Populație pediatrică

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt aceleași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alphasept

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se congela.

După prima deschidere: 3 ani, dar nu peste data de expirare indicată pe ambalajul exterior și pe recipient.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că flaconul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

Nu deschideți flaconul și nu deșurubați pompa.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alphasept

Substanțele active sunt diclorhidratul de octenidină și fenoxietanolul. Un ml de soluție conține diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 20 mg.

Celelalte componente sunt gluconat de sodiu, soluție de cocamidopropil betaină 30% (conține cocamidopropil betaină, apă, clorură de sodiu), glicerol, hidroxid de sodiu sau soluție de acid clorhidric 1N (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

Cum arată Alphasept și conținutul ambalajului

Flacon rotund, alb, din PEID, închis cu o pompă de pulverizare din PEID cu filet, adaptabilă, și cu capac din polipropilenă, ambalat într-o cutie de carton.

Mărimile ambalajului: soluție de 50 și 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Lavipharm S.A.,
Agias Marinas Street
Peania Attica
19002
Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Numele statului membru	Denumirea medicamentului
Germania	Suprisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Austria	Octenidin/Phenoxyethanol Lavipharm 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Grecia	Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Polonia	Oktenidyny dichlorowodorek + Fenoksjetanol Lavipharm 1 mg/ml + 20 mg/ml aerozol na skórę, roztwór
România	Alphasept 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.