УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА- информации за корисникот

octenisept®/ октенисепт®
раствор за кожа и слузокожа
(octenidine dihydrochloride, phenoxyethanol / октенидин дихидрохлорид, феноксиетанол)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако некоја од несаканите дејства стане сериозна, или ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на неколку денови, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува октенисепт® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите октенисепт®
3. Како да се употребува октенисепт®
4. Можни несакани дејста
5. Чување и рок на употреба на октенисепт®
6. Други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОКТЕНИСЕПТ ® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

октенисепт® е антисептик наменет за повторлив, краткотраен антисептичен третман на слузокожата и околната кожа пред дијагностички и хируршки постапки - во аногениталната регија на вагина, вулва и гланс пенис, исто така пред катетеризација на мочниот меур - и во усната празнина.
Временски ограничена дополнителна терапија во случаи на габични инфекции на кожата помеѓу прстите на нозете и дополнителна антисептична терапија на рани.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ОКТЕНИСЕПТ ®

октенисепт® не смее да го употребувате:

- ако сте хиперсензитивни (алергични) на октенидин дихидрохлорид, феноксиетанол или на било која составна компонента на лекот (тие се наведени во делот 6. „ други информации")
- октенисепт® не смее да се употребува за промивање на абдоминалната празнина (на пр: за време на операција) или за промивање на мочниот меур. Да не се нанесува во ушната празнина.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Да се избегнува големи количини од лекот да бидат проголтани или лекот да се внесе во крвната циркулација, на пример со случајно инјектирање.
После испирање на длабоки рани со шприц пријавени биле случаи на перзистен едем, еритем и истотака некроза на ткиво, и во некои случаи се барала хируршка ревизија (Видете го Дел 4).

Предупредување

За да се спречи можна повреда на ткивото, растворот не смее да се инјектира длабоко во ткивото со употреба на шприц. Растворот е наменет само за површинска употреба (апликација со тупфер или со спреј пумпа).

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Досегашните искуства со употребата на октенисепт® за време на бременоста не идицираат било какви штетни ефекти.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Нема доволни експериментални и клинички податоци за употребата на октенисепт® за време на доењето. Бидејќи октенидин дихидрохлорид се ресорбира во многу мали количини, или воопшто не се ресорбира, може да се претпостави дека не се излачува во млекото.

Феноксиетанол се ресорбира брзо и скоро целосно, и се излачува скоро целосно како оксидиран производ преку бубрезите. Од тие причини акумулацијата во мајчиното млеко е многу малку веројатна.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема познати дејства.

Употребување на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт

Да не се употребува октенисепт® истовремено со антисептични средства (дезифициенси) на база на повидон-јод на блиски регии на кожата, бидејќи на граничните места може да се јави силно кафено до виолетово обојување.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ОКТЕНИСЕПТ®

Секогаш употребувајте го овој лек онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако поинаку не е пропишано, внимателно да се нанесе на површината на кожата која треба да се третира со најмалку 2 тампона натопени во растворот, така што површината на кожата да биде целосно покриена со растворот. Алтернативно, на тешко достапните површини растворот може да се испрска. После нанесувањето, и пред да се продолжи со понатамошните постапки, секогаш е потребно да се овозможи време на експозиција од најмалку 1 до 2 минути. Испирање на усната празнина е можно, но треба да биде ограничено на случаи кога треба да се третира целата усна празнина. За таа намена треба да се употребат 20 ml и да се остави да делува во период од 20 секунди.

Ако се употребува како адјувантна терапија за третман на дерматомикози помеѓу прстите на нозете, инфицираните области да се испрскаат со растворот наутро и навечер. Овие инструкции треба целосно да се следат со цел да се постигне саканиот ефект. Бидејќи искуствата се направени со континуирана апликација од 14 дена, октенисепт® треба да се употребува времено.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот октенисепт® е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза октенисепт® отколку што треба

Не се пријавени случаи на предозирање. Со производите за локална употреба предозирање е многу невообичаена појава.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, Ве молиме да го прашате Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Класификацијата на несакани ефекти се базира на следната честота на појавување:

Многу чести	Повеќе од 1 на 10 третирани лица
Чести	1 до 10 на 100 третирани лица
Невообичаени	1 до 10 на 1,000 третирани лица
Ретки	1 до 10 на 10,000 третирани лица
Многу ретки	Помалку од 1 на 10,000 третирани лица
Непознато	Не може да се процени врз основа на достапните податоци

Ретко:
печење, црвенило, чешање и топлина на местото на апликација.

Многу ретко:
контактна алергиска реакција, на пример минливо црвенило на местото на апликација.

Непозната честота на појавување:
После испирање на длабоки рани со шприц пријавени биле случаи на перзистен едем, еритем и истотака некроза на ткиво, и во некои случаи се барала хируршка ревизија (Видете го Дел 2).

Испирањето на усната шуплина со октенисепт® може да предизвика минлив горчлив вкус.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ОКТЕНИСЕПТ®

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не се потребни посебни услови за чување за овој лек.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Не го употребувајте лекот по 3 години од првото отварање на шишето. Ве молиме погледнете го датумот на истекот на рокот на употреба.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот октенисепт®

Активни супстанции: октенидин дихидрохлорид, феноксиетанол. 100 g раствор содржи 0.1g октенидин дихидрохлорид и 2g феноксиетанол.

Помошни супстанции: кокамидопропилбетаин, натриум Д-глуконат, глицерол 85%, натриум хлорид, натриум хидроксид, пурифицирана вода.

Како изгледа лекот октенисепт® и содржина на пакувањето
Бистар, безбоен раствор скоро без мирис и горчлив вкус.
октенисепт® е достапен во пакување од 50 ml пластично шише со спреј пумпа, 250 ml пластично шише со спреј пумпа и 1000 ml пластично шише.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Начин на издавање лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
Јули 2017

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет:

50 ml - решение бр.

250 ml - решение бр.

1000 ml - решение бр.

Производител на лекот

Schülke & Mayr GmbH, Нордерштед, Германија

Носител на одобрението за ставање на лек во промет и увозник

ДПУП ПФЦ ТРАДЕ ДОО увоз-извоз, бул. АСНОМ 36/4, 1000 Скопје,тел. + 389 2 2774 196