

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA (etykieto-ulotka)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

OCTENIDERM, (45 g + 30 g + 0,10 g)/100 g, płyn na skórę
2-Propanolum + 1-Propanolum + Octenidinum dihydrochloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Skład:**

100 g płynu na skórę zawiera:

- substancje czynne: 2-propanol, 1-propanol, oktenidyny dichlorowodorek.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

- substancje pomocnicze: woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę

250 ml Kod: 5909990425297

1000 ml Kod: 5909990425280

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania na skórę

Należy zapoznać się z treścią na opakowaniu przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek łatwopalny. Z uwagi na niską temperaturę zapłonu należy przestrzegać szczególnych zasad bezpieczeństwa podczas użytkowania i przechowywania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schülke & Mayr GmbH

Robert Koch Strasse 2

22851 Norderstedt

Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr **13057**

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy uważnie zapoznać się z treścią na opakowaniu przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem na opakowaniu lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować to opakowanie, aby w razie potrzeby móc ponownie przeczytać jego opis.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Co to jest lek Octeniderm i w jakim celu się go stosuje

Lek działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo.

Lek Octeniderm działa na takie drobnoustroje, jak bakterie Gram-dodatnie (gronkowce, w tym MRSA; paciorkowce), bakterie Gram-ujemne (w tym *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* oraz bakterie z rodzajów *Klebsiella* i *Proteus*) oraz mykobakterie (w tym *Mycobacterium tuberculosis*). Lek Octeniderm działa grzybobójczo na drożdżaki (w tym *Candida albicans*) oraz dermatofity (jak *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum* oraz *Microsporum gypseum*). Lek działa wirusobójczo, m.in. na HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B, adenowirusy oraz wirusa *herpes simplex*.

Lek Octeniderm przeznaczony jest do dezynfekcji skóry przed zabiegami operacyjnymi, cewnikowaniem żył, pobieraniem krwi oraz płynów ustrojowych, iniekcjami, punkcjami, biopsjami, opatrywaniem ran, zdejmowaniem szwów, do higienicznej dezynfekcji rąk. Zapobiega grzybicom skóry.

Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octeniderm

Kiedy nie stosować leku Octeniderm

Jeśli pacjent ma uczulenie na: 2-propanol, 1-propanol, oktenidyny dichlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych na opakowaniu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Octeniderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku Octeniderm z oczami należy natychmiast opłukać otwarte oczy dużą ilością wody przez kilka minut.

Unikać wdychania oparów.

W przypadku stosowania leku niezgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania, alkohole zawarte w leku mogą działać podrażniająco.

Usunąć nadmiar leku, aby uniknąć jego nagromadzenia się.

Nie rozpoczynać termokauteryzacji na skórze przed dokładnym wyschnięciem dezynfekowanych obszarów.

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu Octeniderm nie może być stosowany u wcześniaków i noworodków z niedojrzałą skórą, ponieważ może powodować oparzenia z powodu ograniczonej funkcji barierowej naskórka.

Lek Octeniderm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Octeniderm nie należy używać razem z antyseptykami na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących partiach ciała, ponieważ może dojść do silnych brązowych, a nawet fioletowych przebarwień.

Octeniderm jako lek kationowy może w połączeniu z amoniowymi środkami myjącymi lub detergentami spowodować trudno rozpuszczalne pozostałości.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jak stosować lek Octeniderm

Sposób podania

Lek Octeniderm stosuje się bez rozcieńczenia.

Skórę należy dokładnie zwilżyć lekiem z atomizera lub za pomocą jałowego gazika nasączonego lekiem.

Przed iniekcjami i pobieraniem krwi: czas działania 15 sekund.

Przed punkcjami: czas działania 60 sekund.

Przedoperacyjna dezynfekcja skóry:

1. Jeżeli jest to konieczne należy ogolić pole operacyjne.
2. Wykąpać lub umyć pacjenta używając np. emulsji do mycia Esemtan lub Octenisan, najlepiej na godzinę przed planowanym terminem zabiegu.
3. Nanosić Octeniderm za pomocą jałowego gazika lub z atomizera przez 1 minutę pamiętając o dokładnym zwilżaniu pola operacyjnego.
4. Folię operacyjną nakleić po dokładnym wyschnięciu leku.

Dezynfekcja skóry przed iniekcjami, punkcjami.

Skórę w miejscu zabiegu należy zwilżyć lekiem Octeniderm za pomocą jałowego gazika lub lekiem z atomizera. Pozostawić do wyschnięcia zgodnie z czasem działania.

Opatrywanie ran i zdejmowanie szwów.

Miejsce zabiegu należy zwilżyć nasączonym w leku jałowym gazikiem lub lekiem z atomizera.

Nadmierną ilość leku Octeniderm osuszyć jałowym gazikiem.

Szwy operacyjne należy osuszać nawilżonymi w leku Octeniderm jałowymi gazikami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Octeniderm

W razie zastosowania ilości leku większej niż zalecana lub spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić suchość i podrażnienie skóry. Rzadko występuje uczuleniowe kontaktowe zapalenie skóry lub pokrzywka kontaktowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
tel. +48 22 11 60 700
fax. +48 22 11 60 701

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Octeniderm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.