Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Help4Skin SEPTI-SPRAY, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór
Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Help4Skin SEPTI-SPRAY
3. Jak stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Help4Skin SEPTI-SPRAY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i w jakim celu się go stosuje

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY jest roztworem antyseptycznym (dezynfekującym) przeznaczonym do stosowania miejscowego.
Stosuje się go w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym w celu zniszczenia bakterii i grzybów w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed zabiegami chirurgicznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.
Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY stosuje się w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym ran.

Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować nie dłużej niż 14 dni.

Stosowanie bez zalecenia lekarza
Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY można stosować bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem do odkażania powierzchownych ran u dorosłych, młodzieży i dzieci (takich jak otarcia, zadrapania, drobne skaleczenia, oparzenia i ukąszenia owadów).

Stosowanie zgodnie z zaleceniami lekarza
Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne oparzeń i większych ran, antyseptyczne płukanie pochwy i szyjki macicy, dezynfekcja żołędzi prącia.

Stosowanie przez lekarza
Leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących obszarów skóry przed zabiegami diagnostycznymi lub chirurgicznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego oraz wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne ran.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Help4Skin SEPTI-SPRAY

Kiedy nie stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY:
- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować bezpośrednio na oczy.

Stosowanie przez lekarzy:
- Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować podczas zabiegów chirurgicznych do płukania jamy brzusznej lub pęcherza moczowego.
- Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy nakładać na błonę bębenkową ucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy unikać przedostania się leku Help4Skin SEPTI-SPRAY do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.
Nie należy wdychać leku podczas jego rozpylania.
W celu uniknięcia uszkodzenia tkanki, leku nie należy nakładać na tkankę pod ciśnieniem. Należy zapewnić odpowiedni odpływ roztworu z jam ran (np. za pomocą odpowiedniego elastycznego drenażu). Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY jest przeznaczony wyłącznie do stosowania powierzchniowego.

Nie należy stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY do oka. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY można stosować z bandażem okluzyjnym.

Kontakt leku z innymi środkami myjącymi i czyszczącymi może negatywnie wpłynąć na jego skuteczność.

Dzieci i młodzież
Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY może być stosowany u dzieci i młodzieży.
Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY może powodować ciężkie zmiany skórne. Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że roztwór nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z ciałem pacjenta).

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY 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, także tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować na sąsiadujące obszary skóry jednocześnie ze środkami antyseptycznymi (związkami o działaniu dezynfekcyjnym) na bazie kompleksu jodu z powidonem, ponieważ w obszarach granicznych mogą wystąpić intensywne przebarwienia skóry o barwie brązowej do fioletowej.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

<u>Ciąża</u>
Aktualne doświadczenia ze stosowaniem leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w czasie ciąży u kobiet nie wskazują na żadne szkodliwe skutki. W celu zachowania ostrożności nie należy stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY przez pierwsze trzy miesiące ciąży. Od czwartego miesiąca ciąży lek

można stosować w razie konieczności.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących stosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w okresie karmienia piersią. Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować w obrębie piersi u kobiet karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się stosowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w postaci nierozcieńczonej. Należy stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY natychmiast po odniesieniu urazu lub w przypadku wystąpienia pierwszych oznak stanu zapalnego, aby uzyskać najlepszy wynik leczenia.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, w celu leczenia ran i urazów stosować Help4Skin SEPTI-SPRAY na zmienioną chorobowo powierzchnię raz na dobę przez maksymalnie 14 dni.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY należy nanosić poprzez wielokrotne naciskanie rozpylacza mechanicznego, tak aby cała leczona powierzchnia została dokładnie zwilżona.

Zwykle w przypadku drobnych urazów nie jest konieczne przykrycie ich opatrunkiem ani plastrem. Niemniej jednak, aby zapobiec dalszemu zakażeniu rany w przyszłości, zaleca się zabezpieczyć ranę bandażem.

Należy pamiętać, że pełne działanie leku będzie widoczne dopiero po 1-2 minutach od aplikacji, dlatego należy zachować ten czas przed wykonaniem jakichkolwiek innych zabiegów. Maksymalne działanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY występuje w ciągu 2 godzin od jego zastosowania.

W przypadku, gdy rana nie zagoi się prawidłowo, pojawią się objawy stanu zapalnego (zaczerwienienie, pieczenie, obrzęk w miejscu zastosowania) lub inne powikłania w trakcie gojenia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie stosować leku dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dotychczas istnieje tylko ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku długotrwale przez maksymalne 14 dni, dlatego lek Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować dłużej niż przez ten okres.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Help4Skin SEPTI-SPRAY
Brak danych dotyczących przedawkowania. W przypadku stosowania leku zgodnie z instrukcją, przedawkowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY jest mało prawdopodobne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu leku zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
Pieczenie, zaczerwienienie, świąd lub odczuwanie ciepła w miejscu podania.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
Kontaktowe reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.

5. Jak przechowywać lek Help4Skin SEPTI-SPRAY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po pierwszym otwarciu Help4Skin SEPTI-SPRAY należy zużyć w ciągu 12 miesięcy, jednak nie później niż po upływie terminu ważności.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Help4Skin SEPTI-SPRAY
- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
  1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: kokamidopropylobetaina, roztwór 38%, sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i co zawiera opakowanie
Przejrzysty do lekko opalizującego, prawie bezbarwny roztwór w białej butelce z HDPE z pompką rozpylającą z POM/LDPE/PP/stali nierdzewnej zawierającej 50 ml lub 250 ml leku, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 50 ml lub 250 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
ARDEAPHARMA a. s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Octicide
Węgry	Octicide
Rumunia	Octicide
Estonia	Octicide
Słowacja	Octicide
Polska	Help4Skin SEPTI-SPRAY

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026 r.