

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm, 1 mg/mL + 20 mg/mL, aerosol na skórę, roztwór

oktenidyny dichlorowodorek + fenoksyetanol

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 jakiegokolwiek 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 Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm
3. Jak stosować Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm i w jakim celu się go stosuje

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm to roztwór do stosowania na skórę, który zawiera substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol o właściwościach antyseptycznych.

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm jest stosowany w wielokrotnym, krótkotrwałym, zewnętrznym leczeniu antyseptycznym w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Jest również stosowany do leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran i do dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi.

Zakres działania *in vitro* leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, wirusy otoczkowe, a także drożdżaki.

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm można stosować u pacjentów z wszystkich grup wiekowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm

Kiedy nie stosować leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- nie stosować wewnątrz jamy brzusznej (np. podczas operacji), nie podawać do pęcherza moczowego ani do ucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Aby zapobiec możliwości uszkodzenia tkanek, leku nie wolno wstrzykiwać ani wprowadzać do tkanki pod ciśnieniem.

Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm jest przeznaczony do stosowania powierzchniowego i nie wolno go wprowadzać do tkanek, np. za pomocą strzykawki. Po przepłukaniu ran strzykawką zgłaszano uporczywy obrzęk, rumień i martwicę tkanek, które w niektórych przypadkach wymagały leczenia chirurgicznego (patrz punkt 4).

Tego leku nie wolno połykać ani wprowadzać do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm nie należy stosować do oczu.

W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego na skórę i błony śluzowe.

Dzieci

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm 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 pacjentem).

Lek Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm a inne leki

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

Leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm nie należy stosować jednocześnie z antyseptykami na bazie kompleksu jodu z powidonem na sąsiadujących obszarach ciała, ponieważ w miejscach kontaktu może wystąpić intensywne przebarwienie od brązowego lub fioletowego.

Nie należy stosować leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm wraz z anionowymi środkami powierzchniowo czynnymi (mydło, detergent), ponieważ może to prowadzić do ograniczenia lub utraty jego skuteczności.

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.

Dotychczasowe doświadczenia ze stosowania leku u kobiet w ciąży nie wskazują na ryzyko.

Brak danych dotyczących stosowania leku w okresie karmienia piersią. Jednak jego gromadzenie się w mleku kobiecym jest mało prawdopodobne. Z powodu środków ostrożności, leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm nie należy stosować na okolice piersi w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm

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

Roztwór jest przeznaczony do podania na skórę i stosowania zewnętrznego.

W celu wspomagającego leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran oraz zewnętrznej antyseptyki błon śluzowych i skóry w obrębie narządów płciowych u mężczyzn i kobiet lek należy nałożyć i pozostawić na 1 minutę przed wykonaniem jakiegokolwiek innego działania.

W celu antyseptyki skóry przed zabiegami niechirurgicznymi, lek należy nałożyć i pozostawić na 2 minuty.

Roztwór jest przeznaczony do stosowania na skórę i błony śluzowe układu moczowo-płciowego, nie należy go stosować w jamie ustnej. Przeznaczony jest wyłącznie do stosowania powierzchniowego (aplikacja w postaci aerozolu).

Błony śluzowe i skórę w obszarze układu moczowo-płciowego, które mają zostać zdezynfekowane należy równomiernie i dokładnie zwilżyć nierozcieńczonym lekiem antyseptycznym.

Lek Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm należy rozpylać bezpośrednio na dostępne obszary skóry i błony śluzowe. Należy zapewnić równomierne zwilżenie obszaru. Pozostawić na 60 do 120 sekund (1 rozpylenie odpowiada 0,15 – 0,19 mL).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zalecana dawka jest taka sama u osób dorosłych i dzieci.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm

Nie ma danych dotyczących przedawkowania. Jednak przedawkowanie leku do stosowania miejscowego jest bardzo mało prawdopodobne. W przypadku przypadkowego połknięcia leku Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

Uczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)
Reakcje alergiczne kontaktowe, np. przejściowe zaczerwienienie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Po przepłukaniu ran strzykawką zgłaszano uporczywy obrzęk, rumień i martwicę tkanek.

Dzieci i młodzież

Częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same jak u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 lata, ale nie dłużej niż do daty ważności podanej na opakowaniu zewnętrznym i butelce.

Nie należy stosować tego leku w przypadku stwierdzenia uszkodzenia butelki lub śladów próby jej otwarcia.

Nie należy otwierać butelki ani nie odkręcać pompki.

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 Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm

- Substancjami czynnymi są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. Jeden mL bezbarwnego roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: sodu glukonian, kokamidopropylobetaina, 30% roztwór (zawiera kokamidopropylobetainę, wodę, sodu chlorek), glicerol, sodu wodorotlenek lub kwas solny 1N roztwór (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm i co zawiera opakowanie

Okrągła, biała butelka HDPE zawierająca aerozol na skórę, roztwór, zamykana zakręcaną regulowaną pompką rozpylającą HDPE z zakrętką z polipropylenu, zapakowana w tekturowe pudełko z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkości opakowań: 50 mL i 250 mL roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
D02 Y940
Irlandia

Wytwórca

Lavipharm S.A.
Agias Marinas str.
190 02 Peania, Attica
Grecja

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

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Niemcy	Betaisocrine 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Austria	Betaoctrine 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Grecja	Betaoctrine 1 mg/ml + 20 mg/ml δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Polska	Dichlorowodorek oktenidyny + Fenoksyetanol Lavipharm
Rumunia	BETAOCTINE 1 mg/ml + 20 mg/ml spray cutanat, soluție

Data ostatniej aktualizacji ulotki: