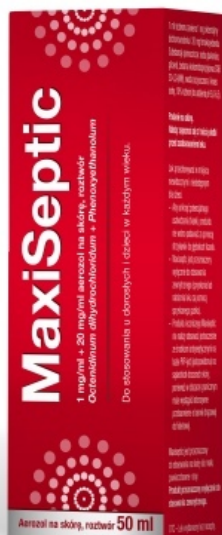


Maxiseptic (1 mg + 20mg)/ml, aerozol na skórę, roztwór, 1 but. po 50 ml



Cena: 15,16 zł

Opis słownikowy

| | |
|------------------------------------|--|
| Postać | Roztwór |
| Producent / Podmiot Odpowiedzialny | ICN POLFA |
| Przechowywanie | Temperatura pokojowa |
| Rejestracja | OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty |

Opis produktu

Maxiseptic, 1 mg/ml + 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór
Octenidinum 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Maxiseptic i w jakim celu się go stosuje

Maxiseptic to środek antyseptyczny, który stosuje się na skórę lub rany w celu zniszczenia drobnoustrojów i czynników zakaźnych oraz zapobiegania zakażeniom. Lek Maxiseptic zawiera dwie substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol, które działają przeciwbakteryjnie i przeciwgrzybiczo.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku w celu:

§ wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i śluzowych tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i otwartych ran, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego

§ leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi

§ ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxiseptic

Kiedy nie stosować leku Maxiseptic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek

z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- do punkania jamy brzusznej (np. wrodoperacyjnie), pęcherza moczowego lub błony bębenkowej (błona w uchu środkowym, która drga w odpowiedzi na fale dźwiękowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maxiseptic należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Leku Maxiseptic nie wolno podawać ani dopuścić do jego przedostania się do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Po przepukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 4).

Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, leku nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (spryskania lub nałożenia leku za pomocą spryskanego gazika).

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Maxiseptic może powodować ciemne 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).

Nie należy stosować do oka leku Maxiseptic. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

W grzybicy międzypalcowej (grzybica powierzchni międzypalcami rąk i nóg) Maxiseptic jest stosowany wyłącznie w ograniczonym czasowo wspomagającym leczeniu antyseptycznym. W przypadku grzybicy międzypalcowej należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, należy dokładnie zastosować się do wskazówek lekarza lub farmaceuty.

Lek Maxiseptic 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 Maxiseptic nie wolno mieszać z innymi substancjami, w szczególności nie wolno stosować go w skojarzeniu ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jod (jodopowidonu) na śluzowych obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może pojawić się intensywne przebarwienie o barwie brązowej do fioletowej.

Należy unikać kontaktu z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergentami i substancjami czyszczącymi. Z powodu możliwości wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi zaleca się stosowanie wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań) jako rozpuszczalnika.

Maxiseptic z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Ciąża, karmienie piersi i wpływy na płodność

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.

Ciąża

W celu zachowania ostrożności najlepiej jest unikać stosowania leku Maxiseptic w okresie ciąży. Nie

stosowa? leku Maxiseptic, chyba ?e lekarz zdecyduje inaczej.

Karmienie piersi?

W celu zachowania ostro?no?ci najlepiej jest unika? stosowania leku Maxiseptic w okresie karmienia piersi?.

Nie stosowa? leku Maxiseptic, chyba ?e lekarz zdecyduje inaczej. Lek Maxiseptic nie powinien by?

stosowany w okolicy piersi matek karmi?cych.

P?odno??

Nie badano wp?ywu leku Maxiseptic na p?odno?? u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obs?ugiwanie maszyn

Lek Maxiseptic nie ma wp?ywu na zdolno?? prowadzenia pojazdów i obs?ugiwania maszyn.

3. Jak stosowa? lek Maxiseptic

Ten lek nale?y zawsze stosowa? dok?adnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub wed?ug zalece? lekarza, farmaceuty lub piel?gniarki. W razie w?tpliwo?ci nale?y zwróci? si? do lekarza, farmaceuty lub piel?gniarki.

Sposób podawania

Podanie na skór?.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania na powierzchni skóry i nie mo?e by? podawany, np. za pomoc? strzykawki, do g??bokich warstw tkanki.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania w obr?bie skóry lub ma?ych, powierzchownych ran.

Maxiseptic jest zalecany do stosowania w postaci nierozcie?zonej.

O ile nie zalecono inaczej, delikatnie na?o?y? lek Maxiseptic raz na dob? poprzez rozpylenie na leczone,

?atwo dost?pne obszary, zapewniaj?c ich ca?kowite zwil?enie. Ewentualnie, mo?na te? na?o?y? lek

Maxiseptic poprzez rozpylenie leku na gazik i nast?pnie delikatnie przetrarcie leczonego obszaru, kolejno za

pomoc? co najmniej dwóch gazików nas?czonych lekiem Maxiseptic, aby zapewni? ca?kowite zwil?enie.

Nak?adanie leku za pomoc? gazików jest metod? preferowan?.

Przed os?oni?ciem rany opatrunkiem, plastrem lub na?o?eniem odzie?y nale?y odczeka? co najmniej jedn?

lub dwie minuty do ca?kowitego wyschni?cia leku Maxiseptic.

W przypadku ograniczonego czasowo wspomagaj?cego leczenia antyseptycznego w przypadku grzybicy

mi?dzypalcowej, lek nale?y nak?ada? na zmienione miejsca rano i wieczorem.

Aby osi?gn?? po??dany wynik leczenia, nale?y ?ci?le przestrzega? poni?szych instrukcji.

Leku Maxiseptic nie nale?y stosowa? d?u?ej ni? 2 tygodnie bez nadzoru lekarza.

Stosowanie u dzieci i m?odzie?y

Dawkowanie leku Maxiseptic jest takie samo u doros?ych i dzieci.

Zastosowanie wi?kszej ni? zalecana dawki leku Maxiseptic

Przedawkowanie leku Maxiseptic po zastosowaniu miejscowym jest bardzo ma?o prawdopodobne. W razie w?tpliwo?ci nale?y zwróci? si? do lekarza, farmaceuty lub piel?gniarki.

W razie po?kni?cia leku Maxiseptic nale?y natychmiast skontaktowa? si? z lekarzem.

Pomini?cie zastosowania leku Maxiseptic

Nie nale?y stosowa? dawki podwójnej w celu uzupe?nienia pomini?tej dawki.

Przerwanie stosowania leku Maxiseptic

W razie jakichkolwiek dalszych w?tpliwo?ci zwi?zanych ze stosowaniem tego leku nale?y zwróci? si? do lekarza, farmaceuty lub piel?gniarki.

4. Mo?liwe dzia?ania niepo??dane

Jak ka?dy lek, lek ten mo?e powodowa? dzia?ania niepo??dane, chocia? nie u ka?dego one wyst?pi?.

Po zastosowaniu leku zawieraj?cego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol zaobserwowano

nast?puj?ce dzia?ania niepo??dane:

Rzadkie dzia?ania niepo??dane (mog? dotyczy? do 1 na 1000 osób):

Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, ?wi?d, uczucie ciep?a.

Bardzo rzadkie dzia?ania niepo??dane (mog? dotyczy? do 1 na 10 000 osób):

Kontaktowe reakcje alergiczne, np. przemijaj?ce zaczerwienienie w miejscu zastosowania.

Cz?sto?? nieznan? (cz?sto?? nie mo?e by? okre?lona na podstawie dost?pnych danych):

Po przep?ukaniu g??bokich ran za pomoc? strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrz?ku,

rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna by?a interwencja chirurgiczna (patrz

punkt 2).

Zg?aszanie dzia?a? niepo??danych

Je?li wyst?pi? jakiegokolwiek objawy niepo??dane, w tym wszelkie objawy niepo??dane niewymienione w

ulotce, nale?y powiedzie? o tym lekarzowi, farmaceucie lub piel?gniarce. Dzia?ania niepo??dane mo?na

zg?asza? bezpo?rednio do Departamentu Monitorowania Niepo??danych Dzia?a? Produktów Leczniczych

Urzedu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane mogą nastąpić również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dziękujemy za zgłoszenie danych mogących być źródłem informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Maxiseptic

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.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Okres ważności po pierwszym użyciu: 1 rok.
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 Maxiseptic

§ Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
1 ml aerozolu na skórę, roztworu, zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu.
§ Pozostałe składniki to sodu glukonian, glicerol, betaina kokamidopropylowa CAB 30-LQ-(MH), woda oczyszczona i kwas solny, 10% roztwór (do ustalenia pH 5,0-6,5).

Jak wygląda lek Maxiseptic i co zawiera opakowanie

Lek Maxiseptic to przezroczysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu.

Lek jest dostępny w butelce z HDPE zawierającej 50 ml lub 250 ml roztworu, z pompką dozującą z HDPE i PP, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska