Oktaseptal (100mg + 2g)/100g, aerozol na skórę, roztwór, 60 ml

Cena: 11,48 zł

Opis słownikowy

Postać	Aerozol
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE "UNIA" SPÓŁDZIELNIA PRACY
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

OKTASEPTAL®, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, 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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
• 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
• Jeśli po kilku dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Oktaseptal i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oktaseptal
3. Jak stosować lek Oktaseptal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oktaseptal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Oktaseptal zawiera dwie substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
Lek ma działanie bakteriobójcze, grzybobójcze i wirusobójcze.
Działanie leku Oktaseptal występuje po minucie od zastosowania i utrzymuje się mniej więcej przez godzinę.
Oktenidyny dichlorowodorek działa na powierzchni rany i skóry. Fenoksyetanol uzupełnia zakres działania oktenidyny dichlorowodorku przenikając do głębszych warstw skóry i błon śluzowych.
Oktaseptal jest przeznaczony do stosowania na niezbyt rozległe rany i do wielokrotnego krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi oraz przed i po niedużych zabiegach operacyjnych (np. w ginekologii, urologii, proktologii, dermatologii, geriatrii, wenerologii, położnictwie, stomatologii itd.):
• do leczenia antyseptycznego niezbyt rozległych ran oraz dezynfekcji skóry i błon śluzowych
• do dezynfekcji jamy ustnej np. przy aftach, podrażnieniu spowodowanym noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej
• przy leczeniu drobnych ran oparzeniowych i owrzodzeniowych
• przy pielęgnacji nierozległych ran i szwów pooperacyjnych
• przed i po badaniach diagnostycznych w obrębie żeńskch i męskich narządów płciowych, w tym pochwy, sromu, żołędzi prącia
• przy czynnościach przed, w trakcie i po porodzie (m.in. do pielęgnacji krocza po jego nacięciu w trakcie porodu - episiotomii)
• przed i po zabiegach diagnostycznych w obrębie odbytu
• przed i po cewnikowaniu pęcherza moczowego
• przed czynnościami związanymi ze sztucznym zapłodnieniem
• u dzieci (m.in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego)
• do ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oktaseptal

Kiedy nie stosować leku Oktaseptal:
• jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
• do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego ani błony bębenkowej.
Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Oktaseptal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Lek jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego na skórę, rany, błony śluzowe.
Leku Oktaseptal nie wolno połykać ani dopuszczać do przedostania się leku do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.
W grzybicy międzypalcowej (grzybica powierzchni między palcami rąk i nóg)

Oktaseptal 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.
Uwaga
Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, leku nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Oktaseptal jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (za pomocą gazika).
Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Oktaseptal 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).
Nie należy stosować do oka leku Oktaseptal. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.
Nie stosować leku do wnętrza ucha.
Należy skonsultować z lekarzem ginekologiem stosowanie leku Oktaseptal po zabiegu episiotomii.
Lek Oktaseptal 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 Oktaseptal nie należy stosować razem ze środkami dezynfekującymi (antyseptycznymi) zawierającymi PVP jod (kompleks jodu z powidonem), ponieważ może to spowodować intensywne brązowe lub fioletowe przebarwienia skóry.
• Nie należy dopuścić do styczności leku Oktaseptal z mydłem i detergentami (np. środkami piorącymi, czyszczącymi, myjącymi), gdyż mogą powstać trudno rozpuszczalne pozostałości.
• Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi, zaleca się stosowanie jako rozpuszczalnika wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań).
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.
Ciąża
Nie stosować leku Oktaseptal w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.
Karmienie piersią
Nie stosować leku Oktaseptal w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Leku Oktaseptal nie należy stosować w okolicy piersi matek karmiących.
Płodność
Nie badano wpływu leku Oktaseptal na płodność u ludzi.
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Oktaseptal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Oktaseptal

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

do lekarza lub farmaceuty.
Droga podania: podanie na skórę.
Lek należy stosować w postaci nierozcieńczonej.
• Dezynfekcja skóry i błon śluzowych
Nasączyć jałowy gazik lekiem Oktaseptal i dokładnie przemywać miejsca, które mają być poddane zabiegowi. Po dokładnym zwilżeniu lekiem skóry lub błon śluzowych należy odczekać minimum 1 minutę (można wydłużyć czas do 5 minut).
Jeśli lekarz zaleci, można rozpylić lek Oktaseptal bezpośrednio na skórę lub błony śluzowe. Należy równomiernie zwilżyć lekiem całą powierzchnię i pozostawić na co najmniej 1 minutę.
• Dezynfekcja jamy ustnej
Jamę ustną należy płukać ilością 20 ml leku przez 20 sekund. Nie należy dopuścić do połknięcia leku (patrz także w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).
• Leczenie drobnych ran oparzeniowych, lub ran powstałych w przebiegu chorób układowych (cukrzyca, miażdżyca itp.)
Lek Oktaseptal należy stosować w postaci przymoczek (jałowe gaziki nasączone lekiem). Gaziki należy zmieniać raz lub dwa razy na dobę.
• Pielęgnacja ran i szwów pooperacyjnych
Lek działa odkażająco oraz znieczulająco. Oczyszcza rany z martwych tkanek i wydzieliny, stymulując proces gojenia. Jałowy gazik należy nasączyć lekiem Oktaseptal i przemywać od środka na zewnątrz rany (a nie odwrotnie).
• Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, także grzybicy międzypalcowej stóp
Lek należy rozpylać na chore powierzchnie skóry rano i wieczorem przez 14 dni.
Uwaga
Aby uniknąć uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego, leku nie należy wstrzykiwać lub wprowadzać do tkanki pod ciśnieniem. Zawsze należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (stosując np. dren, odsysacz).
Lekarz w celu przyspieszenia gojenia zakażonej rany, może umieścić w niej gaziki nasączone lekiem Oktaseptal.
Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oktaseptal
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Oktaseptal lub spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Pominięcie zastosowania leku Oktaseptal
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
W przypadku stosowania do płukania ust, Oktaseptal powoduje odczuwanie gorzkiego smaku, które utrzymuje się około godziny. Nie zaleca się płukania ust wodą lub innym płynem bezpośrednio po zastosowaniu leku Oktaseptal.
Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):
Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.
Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):
Kontaktowe reakcje uczuleniowe np. przemijające zaczerwienienie w miejscu

zastosowania.
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 2).
Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
e-mail: ndl@urpl.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 Oktaseptal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
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 Oktaseptal
• Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
• 100 g aerozolu na skórę, roztworu zawiera 0,10 g oktenidyny dichlorowodorku i 2,00 g fenoksyetanolu.
• Pozostałe składniki to: glicerol 85%, sodu D-glukonian, betaina kokamidopropylowa 30%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.
Jak wygląda lek Oktaseptal i co zawiera opakowanie
Lek Oktaseptal ma postać przejrzystego, bezbarwnego i prawie bezwonnego płynu.
Opakowania leku to:
butelki z PE z atomizerem, zawierające 30 ml, 50 ml, 60 ml lub 250 ml leku, umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką.
Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa
tel.: 22 620 90 81 wew. 190, faks: 22 654 92 40
e-mail: unia@uniapharm.pl