

Prospect: Informații pentru utilizator**Octicide 1 mg/g + 20 mg/g spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină / fenoxietanol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Octicide și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Octicide
3. Cum să utilizați Octicide
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octicide
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octicide și pentru ce se utilizează

Octicide este o soluție antiseptică (cu efect dezinfectant) pentru utilizare locală.

Se aplică pe membranele mucoase și țesuturile învecinate înainte de procedurile de diagnostic în regiunea anogenitală, inclusiv vaginul, vulva și glandul penisului, precum și înainte de cateterizarea vezicii urinare, pentru tratamentul antiseptic repetat, de scurtă durată, pentru a distruge bacteriile și ciupercile și de asemenea, pentru tratament antiseptic repetat de scurtă durată al rănilor superficiale mici. Nu utilizați Octicide mai mult de 14 zile.

Utilizare fără recomandarea unui medic:

Octicide poate fi utilizat fără consultarea prealabilă a unui medic pentru tratamentul antiseptic al rănilor superficiale mici la adulți, adolescenți și copii (cum sunt: abraziuni, zgârieturi, tăieturi / arsuri minore și pentru mușcăturile de insecte).

Utilizare conform recomandărilor medicului:

Tratamentul antiseptic temporar repetat al arsurilor, spălarea antiseptică a vaginului și a colului uterin și dezinfectarea penisului.

Utilizare medicală:

Tratamentul antiseptic al membranelor mucoase și al zonelor adiacente înaintea procedurilor de diagnostic sau chirurgicale în regiunea anogenitală, inclusiv vaginul, vulva și glandul penisului, precum

și înainte de cateterizarea vezicii urinare și pentru tratamentul antiseptic repetat de scurtă durată al rănilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Octicide

Nu luați Octicide

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de octenidină, fenoxietanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). Octicide nu trebuie aplicat în ochi.

Pentru medici:

- Octicide nu trebuie utilizat pentru clătirea cavității abdominale (de exemplu intra-operator) sau a vezicii urinare și nu trebuie aplicat pe timpan (o membrană a urechii medii care vibrează ca răspuns la undele sonore).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Octicide, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu permiteți ca Octicide să treacă în circulația sângelui, de ex. ca urmare a injectării accidentale.

Nu inhalați în timp ce pulverizați pentru a evita pulverizarea în gât.

Octicide trebuie utilizat cu precauție la nou-născuți, în special la cei născuți prematur. Octicide poate provoca leziuni grave ale pielii. Îndepărtați produsul în exces și asigurați-vă că soluția nu rămâne pe piele mai mult decât este necesar (inclusiv pe materialele cu picături de soluție în contact direct cu pacientul).

Utilizarea Octicide în ochi trebuie evitată. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Octicide poate fi utilizat în același timp cu tratamentul ocluziv al plăgii.

Evitați orice contact cu agenți tensioactivi anionici, de ex. detergenți și produse de curățenie, deoarece pot reduce sau anula acțiunea substanței active clorhidrat de octenidină.

Octicide împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat, recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu amestecați Octicide cu alți compuși, în special nu utilizați Octicide în combinație cu antiseptice pe bază de iod PVP (complex iod-povidonă) pe zonele învecinate zonei afectate, deoarece pot apărea modificări de culoare de la brun intens până la violet.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ca măsură de precauție, ar trebui să evitați utilizarea Octicide în timpul sarcinii. Utilizarea Octicide poate fi luată în considerare în timpul sarcinii dacă este recomandată de medicul dumneavoastră, după primele trei luni.

Alăptarea

Nu există experiență cu utilizarea Octicide în timpul alăptării. Octicide nu trebuie utilizat în zona sânilor mamelor care alăptează. Nu utilizați Octicide decât dacă este recomandat în mod clar de către medicul dumneavoastră.

Fertilitatea

Efectele Otcicide asupra fertilității umane nu au fost studiate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Otcicide nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Otcicide

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Otcicide este recomandat pentru utilizare sub formă nediluată. Pentru a asigura cel mai bun efect, aplicați Otcicide imediat după producerea leziunii sau la primele semne de inflamație.

Pentru tratamentul rănilor, dacă nu este recomandat altfel de către medic Otcicide se aplică o dată pe zi în zona afectată, nu mai mult de 14 zile.

Aplicați Otcicide pe zona afectată prin pulverizare repetată cu pulverizatorul mecanic, până la umezirea completă a zonei afectate.

De obicei, nu este necesară nicio acoperire cu pansament sau plasturi a rănilor superficiale. Cu toate acestea, pentru a preveni infectarea ulterioară a plăgii, se recomandă acoperirea plăgii cu pansament.

În toate cazurile, trebuie respectat un timp de expunere de cel puțin 1 - 2 minute după aplicare înainte de efectuarea unor proceduri suplimentare. Urmați cu atenție instrucțiunile pentru a obține efectul dorit. Efectul maxim al Otcicide este obținut în termen de 2 ore de la aplicare.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul în cazul în care rana nu este vindecată corect sau prezintă semne de inflamație (roșeață, arsură sau edem). Nu utilizați acest medicament mai mult de 14 zile fără să vă adresați medicului.

Până în prezent, este disponibilă o experiență limitată de utilizare continuă timp de maximum 14 zile, prin urmare, Otcicide nu trebuie utilizat mai mult decât această perioadă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Modul de utilizare al Otcicide este același la adulți și copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Otcicide decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. O supradozare cu Otcicide după administrarea locală este extrem de puțin probabilă. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Otcicide

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost observate la produsul care conține dihidroclorură de octenidină și fenoxietanol:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Senzație de arsură, roșeață, mâncărime, senzație de căldură.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Reacții alergice de contact.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octicide

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 ° C.

După prima deschidere, Octicide trebuie utilizat în termen de 12 luni, dar nu după data de expirare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octicide

- Substanțele active sunt diclorhidratul de octenidină și fenoxietanolul. Un gram de spray cutanat, soluție conține 1 mg diclorhidrat de octenidină și 20 mg de fenoxietanol.

Celelalte componente sunt: cocamidopropil betaină soluție 38% (conține cocamidopropil betaină, acid gras din nucleu de cocos, glicerină, apă, clorură de sodiu), gluconat de sodiu, glicerol 85%, soluție de hidroxid de sodiu 10%, apă purificată.

Cum arată Octicide și conținutul ambalajului

- Octicide este o soluție limpede slab opalescentă, aproape incoloră, disponibilă într-un flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) prevăzut cu o pompă albă manuală din polietilenă de densitate mică (LDPE) și polipropilenă (PP), ambalat într-o cutie pliabilă care conține 50 ml sau 250 ml soluție cutanată.

Dimensiunile ambalajului sunt de 50 ml și 250 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Neofyt, spol. s r.o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Cehia

Fabricantul:

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.
Liberecká 801/20
466 01 Jablonec nad Nisou
Cehia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European, sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire medicament
Republica Cehă	Octicide
Ungaria	Octicide
România	Octicide
Estonia	Octicide
Slovacia	Octicide
Polonia	Octicide

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.