

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Octenisept 1 mg/ml+ 20 mg/ml külsőleges oldat

oktenidin-dihidroklorid/fenoxietanol

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.  
Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Octenisept külsőleges oldat (továbbiakban: Octenisept) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Octenisept alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Octeniseptet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Octeniseptet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Octenisept és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Octenisept fertőtlenítő oldat, amely hatóanyagként fertőtlenítő tulajdonságokkal rendelkező oktenidin-dihidrokloridot és fenoxietanolt tartalmaz.

Az Octeniseptet Ön az alábbiakra alkalmazhatja:

- a sebkezelés támogatására, illetve a sebgyógyulás elősegítésére irányuló ismételt, rövid távú fertőtlenítésre;
- ujjközi gombás fertőzés ismételt, rövid távú támogató kezelésére.

Az Octenisept szórófejes adagoló eszköz segítségével a hüvely nem komplikált bakteriális vagy gombás fertőzései esetén a hüvelyben is alkalmazható.

Egészségügyi szakemberek az Octeniseptet alkalmazhatják:

- a nyálkahártyák és a környező bőr ismételt, rövid távú fertőtlenítésére a nemi és a kiválasztó szerveken, illetve a közelükben végzett diagnosztikai és sebészeti eljárások előtt, beleértve a húgyúti katéter bevezetését, illetve a szájüregben történő alkalmazást is. (Az egészségügyi szakemberek részére további információt lásd a betegájékoztató végén „Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:” című rész alatt)

A hüvely bakteriális és gombás fertőzéseinek helyi kezelésére felnőtteknél és 8 év feletti gyermekeknél alkalmazható. A többi javallat esetén az Octenisept életkori korlátozás nélkül mind gyermekeknél, mind felnőtteknél alkalmazható.

## 2. Tudnivalók az Octenisept alkalmazása előtt

### Ne alkalmazza az Octeniseptet:

- ha allergiás az oktenidin-dihidrokloridra, a fenoxietanolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### Egészségügyi szakemberek részére:

Ne alkalmazza az Octeniseptet a hasüregben (például műtét közben) vagy a húgyhólyagban. Ne alkalmazza a dobhártyán.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Octenisept alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Az oldat lenyelése kerülendő.

Körültekintően használja az újszülött csecsemők, különösen a koraszülöttek esetében. Az Octenisept súlyos bőrelváltozásokat okozhat. Távolítsa el a felesleges mennyiséget és győződjön meg arról, hogy az oldat nem érintkezik a bőrrel a szükségesnél hosszabb ideig (beleértve az oldattal átitatott anyagokat is, amelyek közvetlenül érintkeznek a testtel).

Az Octenisept alkalmazása szemben kerülendő. Ha szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel.

### Egyéb gyógyszerek és az Octenisept

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ne alkalmazza az Octeniseptet PVP jód-alapú fertőtlenítő szerrel kezelt bőrterületek közelében, mivel a határterületeken sötétbarna vagy lila elszíneződés jelenhet meg.

Ne alkalmazza az Octeniseptet anionos felületaktív anyagokkal (szappan, mosószer, stb.) együtt, mivel ezek csökkenthetik vagy semlegesíthetik hatását.

### Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az emberek esetében az eddigi tapasztalatok szerint az Octenisept nem fejt ki káros hatást a terhesség ideje alatt.

Az Octenisept szoptatás ideje alatt történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Elővigyázatosságból a szoptatás ideje alatt az Octeniseptet nem szabad a mellek környékén alkalmazni.

Az Octenisept termékenységre kifejtett hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Octenisept nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 3. Hogyan kell alkalmazni az Octeniseptet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Octenisept kizárólag helyileg alkalmazható.

Az Octeniseptet általában naponta egyszer kell alkalmazni a kezelendő területen, kivéve az ujjközi gombás fertőzés támogató kezelése esetén, ahol napi kétszeri alkalmazás javasolt.

Egymás után legalább két, oldattal átitatott tamponnal óvatosan törölje át a kezelendő területet, és győződjön meg arról, hogy a területet teljesen benedvesítette. Alternatív megoldásként az Octenisept nehezen elérhető nyálkahártyákra, bőrfelületekre és sebekre is alkalmazható permetezéssel, de a tamponnal való felvitelt előnyben kell részesíteni.

A szájüreg öblítésére is alkalmazható, de csak abban az esetben, ha a teljes szájüreg kezelésére szükség van. Ilyen esetekben 20 másodpercen keresztül 20 ml készítménnyel kell öblögetni.

Az ujjközi gombás fertőzés támogató kezelése esetén az érintett területet reggel és este kell bepermetezni a készítménnyel.

Alkalmazás után mindig hagyni kell a készítményt legalább 2 percig a kezelt területen a további eljárások elvégzése, például sebészeti kötések felhelyezése előtt.

Hüvelyi alkalmazás esetén a külön kapható szórófejes adagoló eszköz csomagolásában található részletes útmutatóban leírtak szerint kell eljárni, a szórófejes adagolóeszköz tízszer egymás után történő lenyomásával.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

A készítmény ajánlott adagja gyermekeknél azonos a felnőtteknél alkalmazottal.

#### **Hatásosság**

Ne felejtse el, hogy legalább 2 percre van szükség ahhoz, hogy az oldat teljesen kifejtse a hatását az alkalmazás után, illetve a további eljárások megkezdése előtt. A kívánt hatás elérése érdekében mindig kövesse a fenti utasításokat.

#### **A kezelés időtartama**

Az Octeniseptet kizárólag **két hétig** szabad használni, mivel az eddigi vizsgálati adatok csak a **maximum 14 napon keresztül** történő folyamatos alkalmazásra vonatkoznak.

#### **Ha az előírtnál több Octeniseptet alkalmazott**

Egyelőre nincsenek túladagolásra vonatkozó adatok. A túladagolás veszélye nagyon csekély, ha a készítményt az utasításoknak megfelelően alkalmazzák.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### Lehetséges mellékhatások:

**Ritka** (1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet ):

égő érzés, bőrkivörösödés, viszketés, a kezelt területen jelentkező melegségérzet.

**Nagyon ritka** (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet ):

helyi allergiás reakció, például az alkalmazás helyén fellépő átmeneti bőrvörösség.

### **További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél**

A gyermekeknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló a felnőtteknél megfigyeltekhez.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Octeniseptet tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A dobozon és/vagy a tartályon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály felbontása után az Octenisept legfeljebb 25°C-on tárolva 1 éven keresztül használható fel.

Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Octenisept**

A készítmény hatóanyagai: oktenidin-dihidroklorid (1 mg/ml) és fenoxietanol (20 mg/ml).

Egyéb összetevők: kokamidopropil-betain oldat, nátrium-glukonát, 85%-os glicerin, nátrium-hidroxid, nátrium-klorid, tisztított víz.

### **Milyen az Octenisept külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Tiszta, színtelen, csaknem szagtalan, keserű oldat.

50 ml oldat fehér kerek HDPE tartályban hamisítás elleni védelemmel ellátott fehér LDPE és PP adagolópumpával, dobozban.

250 ml oldat fehér, kerek, HDPE tartályban hamisítás elleni védelemmel ellátott fehér LDPE és PP adagolópumpával vagy fehér, hamisítás elleni védelemmel ellátott, PP lepattintható fedéllel.

500 ml és 1000 ml oldat színtelen, átlátszó, négyszögletes, HDPE tartályban, kerek elülső résszel és fehér, hamisítás elleni védelemmel ellátott PP lepattintható fedéllel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Allegra Kft.

1045 Budapest, Berliini u. 47-49.

Magyarország

(logo)

**Gyártó:**

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
D-22851 Norderstedt  
Németország  
(logo)

OGYI-T-22688/01- 05

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. január**

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Alkalmazás

Az Octenisept külsőleges oldatot általában naponta egyszer kell alkalmazni a kezelendő területen, kivéve az ujjközi gombás fertőzés szupportív kezelése esetén, ahol napi kétszeri alkalmazás javasolt. Egymás után legalább két, oldattal átitatott tamponnal óvatosan át kell törölni a kezelendő területet, és meg kell győződni arról, hogy az oldat a területet teljesen benedvesítette. Alternatív megoldásként az Octenisept oldat a nehezen elérhető bőrfelületekre permetezéssel is alkalmazható, de a tampon használatát előnyben kell részesíteni.

Alkalmazás után mindig hagyni kell a készítményt legalább 2 percig a kezelt területen a további eljárások elvégzése, például sebészeti kötések felhelyezése előtt.

Az Octenisept oldat szájüreg öblítésére is alkalmazható, de csak abban az esetben, ha a teljes szájüreg kezelésére szükség van. Ilyen esetekben 20 másodpercen keresztül 20 ml készítménnyel kell öblögetni.

Ujjközi gombás fertőzés szupportív kezelése esetén az érintett területet reggel és este kell bepermetezni a készítménnyel.

Vaginális alkalmazás esetén a külön kapható szórófejes adagoló eszköz csomagolásában található részletes útmutatóban leírtak szerint kell eljárni, a szórófejes adagolóeszköz tízszer egymás után történő lenyomásával.

A kívánt hatás elérése érdekében a fenti utasításokat gondosan be kell tartani.

Mindeddig a készítmény legfeljebb 14 napos folyamatos használatára vonatkozóan vannak tapasztalatok, ezért az Octenisept csak két hétig alkalmazható.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az Octenisept nem alkalmazható a hasüreg (pl. intraoperatív), a húgyhólyag vagy a dobhártya öblítésére.

A készítmény lenyelése kerülendő, valamint nem szabad a készítményt a vérkeringésbe juttatni, például véletlen injekciózás útján.

**A lehetséges szövetsérülés elkerülése érdekében a készítményt nem szabad injektálni vagy nagy nyomással alkalmazni a szöveteken. Biztosítani kell a sebüregben képződő váladék megfelelő elvezetését (pl. rugalmas dréncső segítségével).**

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az Octenisept nem alkalmazható egyidejűleg a szomszédos bőrterületeken alkalmazott PVP jód-alapú antiszeptikumokkal, mivel a határterületeken sötétbarna vagy lila elszíneződés jelenhet meg.

#### Inkompatibilitás

Anionos felületaktív anyagokkal, például mosószerekkel és tisztítószerekkel, az oktenidin kationok oldhatatlan komplexeket képezhetnek, amelyek csökkenthetik vagy semlegesíthetik a készítmény hatását.