

Příbalová informace: informace pro pacienta
Octicide 1 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok
oktenidin-dihydrochlorid/fenoxyethanol



Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Octicide a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octicide používat
3. Jak se přípravek Octicide používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octicide uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octicide a k čemu se používá

Octicide je antiseptický roztok [s dezinfekčními účinky] určený k místnímu použití. Používá se opakovaně po omezenou dobu na hubení bakterií a plísní a slouží tak jako příprava sliznic a přilehlých oblastí kůže před chirurgickými výkony v oblasti zevních pohlavních a vylučovacích orgánů, včetně zavedení močového katétru. Je také používán pro opakované, krátkodobé antiseptické ošetření ran. Octicide používejte nejdéle po dobu 14 dnů.

Použití bez doporučení lékaře:

Bez porady s lékařem se přípravek Octicide může použít k antiseptickému ošetření povrchových ran [jako jsou např. odřeniny, škrábance, drobné řezné rány a popáleniny a po bodnutí hmyzem] u dospělých, dospívajících a dětí.

Použití pouze na doporučení lékaře:

Opakované dočasné antiseptické ošetřování popálenin a větších ran, antiseptické výplachy pochvy a děložního čípku, dezinfekce žaludu penisu.

Použití lékařem:

Antiseptické ošetření sliznic a přilehlých oblastí kůže před diagnostickými nebo chirurgickými výkony v okolí zevních pohlavních a vylučovacích orgánů, včetně zavedení močového katétru a také pro opakované krátkodobé antiseptické ošetření ran.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octicide používat

Nepoužívejte přípravek Octicide:

- jestliže jste alergický(á) na oktenidin-dihydrochlorid, fenoxyethanol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku [uvedenou v bodě 6].
- Přípravek Octicide nesmí být aplikován přímo do očí.

Pro lékaře:

- Octicide nesmí být použit během operace k výplachu břišní dutiny nebo močového měchýře.
- Octicide se nesmí aplikovat na ušní bubínek.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Octicide se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Vyvarujte se podání přípravku Octicide do krevního oběhu, např. v důsledku náhodného podání injekce.
- Při aplikaci mechanickým rozprašovačem se přípravek nesmí vdechnout.
- Aby se zabránilo poškození tkáně, přípravek nesmí být aplikován do tkáně pod tlakem. Z dutin v ranách musí být zajištěno otečení roztoku [např. vhodným flexibilním drémem]. Přípravek Octicide je určen pouze k povrchové aplikaci.
- Je nutné se vyvarovat náhodnému vniknutí přípravku Octicide do oka. Při náhodném zasažení očí okamžitě oči důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.
- Octicide lze použít s okluzivním obvazem.
- Kontakt s jinými mycími a čisticími prostředky může negativně ovlivnit účinnost tohoto přípravku.

Děti a dospívající

Přípravek Octicide může být použit u dětí všech věkových kategorií. Při použití přípravku Octicide u novorozenců, zejména u předčasně narozených, je třeba opatrnosti. Octicide může způsobit závažné poškození kůže. Odstraňte přebytečné množství přípravku a zajistěte, aby roztok nezůstal na kůži

déle, než je potřeba [včetně materiálů nasáklých roztokem, které jsou v přímém kontaktu s kůží pacienta].

Další léčivé přípravky a přípravek Octicide

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nepoužívejte přípravek Octicide v blízkosti kůže ošetřené antiseptiky (sloučeniny s dezinfekčními účinky) na bázi jodovaného povidonu, protože v přilehlých oblastech může dojít k tmavě hnědému až fialovému zbarvení kůže.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Současné zkušenosti s použitím přípravku Octicide během těhotenství u člověka nenaznačují žádné škodlivé účinky.

Z preventivních důvodů nepoužívejte přípravek Octicide během prvních tří měsíců těhotenství. Od čtvrtého měsíce těhotenství lze přípravek v případě nutnosti použít.

Kojení

Žádné údaje týkající se použití přípravku Octicide v období kojení nejsou k dispozici. V období kojení nepoužívejte přípravek Octicide v oblasti prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Octicide nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Octicide používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Octicide se používá neředěný. Nejlepších výsledků se dosáhne aplikací bezprostředně po poranění nebo po prvních známkách zánětu.

Pokud lékař neurčil jinak, k ošetření ran a poranění aplikujte přípravek Octicide na postižené místo jedenkrát denně po dobu nejdéle 14 dnů.

Pomocí opakovaného stisknutí mechanického rozprašovače důkladně aplikujte Octicide na ošetřované místo, aby se zajistilo úplné zvlhčení celé ošetřované oblasti.

Za normálních okolností nevyžadují drobné rány a poranění další krytí, obvaz ani náplasti. Aby se však předešlo možné pozdější infekci v ráně, doporučuje se ránu zakrýt obvazem.

Mějte na paměti, plný účinek přípravku se projeví nejdříve za 1 až 2 minuty od jeho aplikace, proto tuto dobu před jakýmkoli dalším zákrokem dodržte. Maximální účinek přípravku Octicide je zaručen nanejvýš 2 hodiny po jeho aplikaci.

Pokud se rána nehojí správně nebo vykazuje známky zánětu (zarudnutí, pálení, otok v místě aplikace) nebo pozorujete jiné komplikace při hojení, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Bez konzultace s lékařem nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 14 dní.

Dosud jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s nepřetržitým používáním po dobu maximálně 14 dnů, proto má být přípravek Octicide používán nejdéle tuto dobu.

Pokud jste použil(a) větší množství přípravku Octicide, než jste měl(a)

Údaje o předávkování nejsou k dispozici. Při použití přípravku Octicide dle návodu je však předávkování vysoce nepravděpodobné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u přípravku obsahujícího oktenidin-dihydrochlorid a fenoxyethanol: Vzácné [mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů]: Pálení, zarudnutí, svědění nebo pocit tepla v místě podání. Velmi vzácné [mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů]: Kontaktní alergické reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Octicide uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po prvním otevření spotřebujte Octicide do 12 měsíců, avšak s ohledem na dodržení doby použitelnosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octicide obsahuje

Léčivými látkami jsou oktenidin-dihydrochlorid a fenoxyethanol. Jeden g vodného roztoku kožního spreje obsahuje 1 mg oktenidin-dihydrochloridu a 20 mg fenoxyethanolu.

Pomocnými látkami jsou roztok kokamidopropylbetainu 38 % [kokamidopropylbetain, kyselina kokosová, glycerol, čištěná voda, chlorid sodný], natrium-glukonát, glycerol 85%, roztok hydroxidu sodného, čištěná voda.

Jak přípravek Octicide vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Octicide je čirý až mírně opalescentní téměř bezbarvý roztok dodávaný v lahvičce z bílého polyethylenu (HDPE) s bílým mechanickým rozprašovačem z polyoxymethylenu (POM), polyethylenu (LDPE) a polypropylenu (PP), obsahující pružinku z nerezové oceli, obsahující 50 ml nebo 250 ml léčivého přípravku.

Velikosti balení jsou 50 ml a 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Česká republika

Výrobce:

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.

Liberecká 801/20

466 01 Jablonec nad Nisou

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Členské státy	Název přípravku
Česká republika	Octicide
Maďarsko	Octicide
Rumunsko	Octicide
Estonsko	Octicide
Slovenská republika	Octicide
Polsko	Help4Skin SEPTI-SPRAY

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 6. 2024.



Pálenie, začervenanie, svrbenie alebo teplo v mieste aplikácie lieku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): Kontaktné alergické reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Octicide

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 12 mesiacov, ale neprekračujte dátum expirácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Octicide obsahuje

Liečivá sú oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol. 1 g dermálneho roztokového spreja obsahuje 1 mg oktenidínium-dichloridu a 20 mg fenoxyetanolu.

Ďalšie zložky sú 38 % roztok kokamidopropylbetáinu (obsahuje kokamidopropylbetáin, masť kyseliny z kokosového oleja, glycerín, vodu, chlorid sodný), glukonát sodný, glycerol 85 %, 10 % roztok hydroxidu sodného, čistená voda.

Ako vyzerá Octicide a obsah balenia

Octicide je číry až mierne opalescencný, takmer bezfarebný roztok dostupný v bielej polyetylénovej (HDPE) fľaši s bielu manuálnou sprejovou pumpou z polyoxymetylénu (POM), polyetylénu (LDPE) a polypropylénu (PP) s pružinou z nehrdzavejúcej ocele, zabalený v skladacej škatuli obsahujúcej 50 ml alebo 250 ml lieku.

Veľkosti balenia sú 50 ml a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ENEО Pharmaceuticals s. r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Česká republika

Výrobca

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.

Liberecká 801/20

466 01 Jablonec nad Nisou

Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členské štáty	Názov prípravku
Česká republika	Octicide
Estónsko	Octicide
Maďarsko	Octicide
Rumunsko	Octicide
Slovenská republika	Octicide
Poľsko	Help4Skin SEPTI-SPRAY

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnička alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárničku.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Octicide a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octicide
3. Ako používať Octicide
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Octicide
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Octicide a na čo sa používa

Octicide je antiseptický roztok (s dezinfekčnými účinkami) na miestne použitie. Používa sa opakovane a na obmedzený čas. Nanáša sa na sliznice a príľahlé oblasti kože (dermálne použitie), kde ničí baktérie a plesne, čo slúži ako príprava pred chirurgickými zákrokmi v oblasti vonkajších pohlavných a vylučovacích orgánov, pri zavedení močového katétra a na opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie rán. Nepoužívajte Octicide dlhšie ako 14 dní.

Použitie bez odporúčania lekára:

Bez porady s lekárom sa Octicide používa na antiseptické ošetrenie povrchových rán u dospelých, dospievajúcich a detí (napr. odreniny, škrabance, drobné poranenia/popáleniny a bodnutia hmyzom).

Použitie len na odporúčanie lekára:

Opakované dočasné antiseptické ošetrenie popálenín a väčších rán, antiseptický výplach pošvy a krčka maternice a dezinfekcia žalúdu a penisu.

Použitie lekárom:

Antiseptické ošetrenie slizníc a príľahlých oblastí kože pred diagnostickými alebo chirurgickými zákrokmi v oblasti vonkajších pohlavných a vylučovacích orgánov vrátane zavedenia močového katétra, a na opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie rán.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octicide

Nepoužívajte Octicide

- Ak ste alergický na oktenidínium-dichlorid, fenoxyetanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Octicide sa nesmie aplikovať priamo do očí.

Pre lekárov

- Octicide sa nesmie používať počas operácie na výplach brušnej dutiny alebo močového mechúra.
- Octicide sa nesmie aplikovať na ušný bubienok.

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať Octicide, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.
- Octicide sa nemá dostať do krvného obehu, napr. v dôsledku neúmyselnej injekcie.
- Nevdychujte aerosól počas aplikácie lieku mechanickým rozprašovačom.
- Aby sa predišlo poškodeniu tkaniva, tento liek sa nesmie aplikovať na tkanivo pod tlakom. Musí sa zabezpečiť odtekanie roztoku z dutín v ranách (napr. vhodným ohybným drénom).
- Octicide je určený len na povrchovú aplikáciu.
- Treba zamedziť náhodnému vniknutiu tohto lieku do oka. Ak sa náhodou dostane do očí, okamžite si ich vypláchnite veľkým množstvom vody.
- Octicide sa môže používať pod nepriehľadný (okluzívny) obväz.
- Kontakt s inými bežnými umývacími a čistiacimi prostriedkami môže negatívne ovplyvniť účinnosť tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Octicide sa môže používať u detí všetkých vekových skupín. U novorodencov sa má používať s opatnosťou, najmä u nedonosných. Octicide môže spôsobiť závažné poškodenie kože. Nadbytočné množstvo lieku odstraňujte a zabezpečte, aby roztok nezostal na koži dlhšie ako je potrebné (vrátane

materiálov nasiaknutých roztokom, ktoré sú v priamom kontakte s kožou pacienta).

Iné lieky a Octicide

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárničkovi. Neaplikujte Octicide blízko oblastí kože ošetrovaných antiseptikami (látky s dezinfekčnými účinkami) na báze jóduvaného povídónu, pretože v mieste dotyku týchto oblastí môže dôjsť k silnému hnedému až fialovému zafarbeniu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Doterajšie skúsenosti s liekom Octicide u žien počas tehotenstva nenaznačujú žiadne škodlivé účinky. V rámci opatrnosti nepoužívajte Octicide počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Od 4. mesiaca tehotenstva sa tento liek môže v prípade nutnosti použiť.

Dojčenie

Údaje o použití lieku Octicide počas dojčenia nie sú k dispozícii. V období dojčenia sa Octicide nemá aplikovať na oblasť prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Octicide nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Octicide

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnička. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Octicide sa používa neriedený. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, keď sa aplikuje ihneď po poranení alebo pri prvých prejavoch zápalu.

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, pri ošetrení rán sa Octicide aplikuje na postihnuté miesto jedenkrát denne, maximálne počas 14 dní.

Octicide aplikujte opakovaným stláčaním mechanického rozprašovača, kým nie je celá ošetrovaná oblasť úplne navlhčená. Povrchové rany sa zvyčajne nemusia prekryť obväzom ani náplastou. Napriek tomu sa odporúča ranu prekryť obväzom, aby sa predišlo vzniku ďalšej infekcie v rane.

Majte na pamäti, že plný účinok tohto lieku nastane najskôr za 1 až 2 minúty po aplikácii, preto treba tento čas dodržať pred akýmkoľvek ďalšími zákrokmi. Maximálny účinok lieku Octicide je zaručený počas 2 hodín po jeho aplikácii.

Ak sa rana dobre nehojí alebo ak sa na nej objavia známky zápalu (začervenanie, pálenie, opuch v mieste aplikácie) alebo sa vyskytnú iné komplikácie pri hojení, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 14 dní.

Zatiaľ sú k dispozícii len údaje o nepretržitom používaní maximálne počas 14 dní, preto sa Octicide nemá používať dlhšie ako 14 dní.

Ak použijete viac lieku Octicide, ako máte

Údaje o predávkovaní nie sú dostupné. Ak sa tento liek použije podľa návodu, predávkovanie je veľmi nepravdepodobné. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri lieku obsahujúcom oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):



8 594071 270551