

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu leku zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):  
Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):  
Kontaktowe reakcje alergiczne

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarcie. 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  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Octicide**

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.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.  
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 Octicide**

Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.

1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kokamidopropylbetaina, roztwór 38%, sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Octicide i co zawiera opakowanie**  
Przejrzysty do lekko opalizującego, prawie bezbarwny roztwór w białej butelce z HDPE z pompką rozpylającą z POM/LDPE/PP/stali nierdzewnej zapakowanej w tekturowe pudełko zawierające 50 lub 250 mL produktu leczniczego.

Opakowanie zawiera 50 lub 250 mL

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.  
Liberecká 801/20  
466 01 Jablonec nad Nysą  
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Octicide
Węgry	Octicide
Rumunia	Octicide
Estonia	Octicide
Słowacja	Octicide
Polska	Octicide

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022-01-14

**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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

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

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

Lek Octicide jest roztworem antyseptycznym (dezynfekującym) przeznaczonym do stosowania miejscowego. Stosuje się go w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym w celu zniszczenia bakterii i grzybów w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i łożędzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Lek Octicide stosuje się również w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym małych, powierzchownych ran.

Octicide należy stosować nie dłużej niż 14 dni.

**Stosowanie bez zalecenia lekarza:**

Lek Octicide można stosować bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem do odkażania małych powierzchownych ran u dorosłych, młodzieży i dzieci (takich jak otarcia, zadrapania, drobne skaleczenia, oparzenia i ukąszenia owadów).

**Stosowanie zgodnie z zaleceniami lekarza:**

Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne oparzeń, antyseptyka pochwy i szyjki macicy, dezynfekcja łożędzi prącia.

**Stosowanie przez lekarza:**

Leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi lub zabiegami chirurgicznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i łożędzi prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego oraz wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne ran.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Octicide****Kiedy nie stosować leku Octicide:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- leku Octicide nie należy stosować do oczu.

**Stosowanie przez lekarzy:**

- leku Octicide nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie) lub pęcherza moczowego, albo błony bębenkowej (błony w uchu środkowym, która wibruje w odpowiedzi na fale dźwiękowe).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Octicide należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Nie wolno dopuścić do przedostania się leku Octicide do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.
- Nie należy wdychać leku podczas jego rozpylania, aby uniknąć dostania się do gardła.
- Lek Octicide należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Lek Octicide 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 ciałem pacjenta).
- Nie należy stosować leku Octicide do oka. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.
- Lek Octicide można stosować podczas okluzyjnego leczenia ran.
- Należy unikać kontaktu leku z anionowymi substancjami powierzchniowymi czynnymi, np. detergenty i środki czyszczące, ponieważ mogą powodować zmniejszenie skuteczności substancji czynnej oktenidyny chlorowodorku.

**Lek Octicide 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 Octicide nie wolno mieszać z innymi substancjami, szczególnie nie wolno stosować go w skojarzeniu ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może pojawić się intensywne przebarwienie skóry o barwie brązowej do fioletowej.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przyspuszcza, 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 Octicide w okresie ciąży. Stosowanie leku Octicide można rozważyć w okresie ciąży po upływie pierwszych trzech miesięcy, tylko wtedy, gdy jest to zalecane przez lekarza.

**Karmienie piersią**

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Octicide w okresie karmienia piersią. Leku Octicide nie należy stosować w okolicy piersi u kobiet karmiących. Leku Octicide nie należy stosować bez wyraźnego zalecenia lekarza.

**Płodność**

Nie badano wpływu leku Octicide na płodność u ludzi.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Octicide nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**3. Jak stosować lek Octicide**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Zaleca się stosowanie leku Octicide w postaci nierozcieńczonej. Należy stosować lek Octicide natychmiast po odniesieniu urazu lub w przypadku wystąpienia pierwszych oznak stanu zapalnego, aby uzyskać najlepszy wynik leczenia. W leczeniu ran, jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować raz dziennie na leczony obszar, nie dłużej niż 14 dni.

Lek Octicide należy nanosić poprzez wielokrotne naciśnięcie rozpylacza mechanicznego spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie.

Zwykle w przypadku ran powierzchownych nie jest konieczne przykrycie ich opatrunkiem ani plastrem. Niemniej jednak, aby zapobiec dalszemu zakażeniu rany w przyszłości, zaleca się przykrycie rany opatrunkiem. We wszystkich przypadkach należy przestrzegać czasu ekspozycji po nałożeniu leku wynoszącego co najmniej 1 do 2 minut przed podjęciem następnych działań. Aby osiągnąć pożądaną poprawę leczenia, należy ściśle przestrzegać niniejszych instrukcji. Maksymalny efekt działania leku Octicide występuje w ciągu 2 godzin od jego aplikacji. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty w przypadku, gdy rana nie goi się prawidłowo lub występują oznaki stanu zapalnego (zaczerwienienie, pieczenie lub obrzęk). Leku Octicide nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. Dotychczas istnieje tylko ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku długotrwale przez okres nie dłuższy niż 14 dni, dlatego lek Octicide nie należy stosować dłużej niż przez ten okres.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawkowanie leku Octicide jest takie samo u dorosłych i dzieci.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Octicide**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Przedawkowanie leku Octicide po podaniu miejscowym jest bardzo mało prawdopodobne. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Pominięcie zastosowania leku Octicide**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Octicide ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Octicide kasutamist
3. Kuidas Octicide't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Octicide't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Octicide ja milleks seda kasutatakse**

Octicide on antiseptiline lahus (desinfektant) paikseks kasutamiseks. Seda kasutatakse lühiajaliseks antiseptikaks bakterite ja seente hävitamiseks anogenitaalse piirkonna, sealhulgas tupe, häbemepiirkonna ja sugutipea limaskestade ja nendega piirneva naha ettevalmistamiseks enne kirurgilisi protseduure, sh uriinikateetri paigaldamisel, ning samuti väikeste pindmiste haavade korduvaks lühiajaliseks antiseptiliseks raviks.

Octicide't tohib kasutada kuni 14 päeva.

**Kasutamine ilma arsti ettekirjutuseta**

Octicide't võib kasutada ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata väikeste pindmiste haavade (marrastused, kriimustused, väikesed sisselõiked, põletused ja putukahammustused) antiseptiliseks raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel.

**Kasutamine arsti ettekirjutuse alusel**

Põletuste antiseptiliseks raviks, vaginaalseks ja emakakaela antiseptiliseks loputuseks, peenise pea desinfitseerimiseks.

**Meditsiiniline kasutus**

Anogenitaalse piirkonna, sealhulgas, tupe, häbemepiirkonna ja sugutipea limaskestade ja nendega piirneva naha antiseptiline ravi enne diagnostilisi või kirurgilisi protseduure, sh uriinikateetri paigaldamisel, ning samuti haavade korduvaks lühiajaliseks antiseptiliseks raviks.

**2. Mida on vaja teada enne Octicide kasutamist****Octicide't ei tohi kasutada**

- kui olete oktenidiindivesinikloriidi, fenoksüetanooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Ravimit ei tohi kasutada silmas.

**Arstidele:**

- Octicide't ei tohi kasutada kõhuõõne loputamiseks (nt operatsiooni ajal) või põie loputamiseks ega tohi manustada kuulmekilele (keskkõrva ees asetsev kile, mis vibreerib vastusena helilainetele).

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- Enne Octicide kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.
- Vältige Octicide sattumist vereringesse, nt tahtmatu süstimise tagajärjel.
- Ärge hingake sisse pihustamise ajal, et vältida ravimi sattumist kurku.
- Octicide't tuleb kasutada ettevaatusega vastsündinutel, eriti enneaegselt sündunud.
- Octicide võib põhjustada tõsiseid nahakahjustusi. Eemaldage liigne ravim ja veenduge, et lahus ei jääks nahale kauemaks kui vajalik (sh materjalid, kus sattunud ravimilgad on otseses kokkupuutes patsiendiga).
- Octicide kasutamist silmas tuleb vältida. Silma sattumisel loputada kohe rohke veega.
- Octicide't tohib kasutada oklusiivses haavaravis.
- Vältida kokkupuudet anioonsete pindaktiivsete ainetega, nt pesu- ja puhastusvahenditega, kuna need võivad vähendada oktenidiindivesinikloriidi toimet või muuta selle ebaefektiivseks.

**Muud ravimid ja Octicide**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage Octicide't koos teiste ühenditega, eriti ei tohi Octicide't kasutada samaaegselt PVP-joodi (povidoon-iodiini kompleks) põhiste antiseptikutega töödeldud nahapiirkonna lähedal, sest nahk võib piirialadel värvuda tumepruuniks või lillaks.

**Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase

või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

**Rasedus**

Ettevaatusabinõuna, eelistatult vältige Octicide kasutamist raseduse ajal.

Octicide kasutamist raseduse ajal võib kaaluda pärast esimese trimestri lõppu, kui seda soovib teile teie arst.

**Imetamine**

Puuduvad kogemused Octicide kasutamise kohta imetamise ajal. Octicide't ei tohi kasutada imetavatel emadel rinnapiirkonnas. Ärge kasutage Octicide't, välja arvatud juhul, kui seda määrab teile arst äärmisel vajadusel.

**Fertiilsus**

Octicide toimeid inimese fertiilsusele ei ole uuritud.

**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Octicide ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

**3. Kuidas Octicide't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Octicide't soovitatakse kasutada lahjendamata kujul. Parima toime saavutamiseks, manustage Octicide't kohe pärast vigastust või esmaste põletikunähtude ilmnemisel.

Haavaraviks manustada ravitavale piirkonnale 1 kord ööpäevas, mitte kauem kui 14 päeva, välja arvatud juhul, kui arst on soovitanud teisiti.

Manustage Octicide't ravitavale piirkonnale vajutades korduvalt mehhaanilist pihustit, kuni ravitav piirkond on täies ulatuses niisutatud.

Pindmiste haavade puhul ei ole katmine sideme või plaastriga vajalik. Siiski, et vältida haava edasist saastumist, on soovitatav haav katta sidemega.

Pärast pealekandmist tuleb nahal lasta ravimiga vähemalt 1...2 minutit kokkupuutes olla enne, kui jätkatakse edasiste protseduuridega. Soovitud toime saavutamiseks tuleb neid juhiseid hoolikalt järgida.

Octicide maksimaalne toime on tagatud kuni 2 tunni jooksul pärast manustamist.

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui haav ei parane korralikult või ilmnevad põletikunähud (punetus, põletus või turse). Ilma arstiga konsulteerimata, ärge kasutage seda ravimit kauem kui 14 päeva.

Seni on saadaval ravimi pikaajalise kasutamise kogemused maksimaalselt 14 päeva jooksul, seega ei tohi ravimit kasutada kauem, kui selle perioodi jooksul.

**Kasutamine lastel ja noorukitel**

Octicide't kasutatakse nii lastel kui täiskasvanutel samamoodi.

**Kui te kasutate Octicide't rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud. Octicide üleannustamine paikse manustamise korral on ebatõenäoline. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

**Kui te unustate Octicide't kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Oktenidiindivesinikloriidi ja fenoksüetanooli sisaldava ravimi kasutamisel on täheldatud järgmiste kõrvaltoimete teket:

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st): põletustunne, punetus, sügelus, soojatunne.

Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st): kontaktallergilised reaktsioonid.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada

**5. Kuidas Octicide't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast esmast avamist tuleb Octicide ära kasutada 12 kuu jooksul, kuid mitte pärast kõlblikkusaaja lõppemist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave****Mida Octicide sisaldab**

Toimeained on oktenidiindivesinikloriid ja fenoksüetanool. 1 g lahust sisaldab 1 mg oktenidiindivesinikloriidi ja 20 mg fenoksüetanooli.

Teised koostisosad on kokamidopropüülbetaini 38% lahus (sisaldab kokamidopropüülbetaini, kookospähkli rasvhappeid, glütseriini, vett, naatriumkloriidi), naatriumglükonaat, 85% glütserool, 10% naatriumhüdrosiidi lahus (pH reguleerimiseks), puhastatud vesi.

**Kuidas Octicide välja näeb ja pakendi sisu**

Octicide on selge, kergelt läbipaistev, peaaegu värvitu lahus, mis on saadaval 50 ml (50 g) või 250 ml (250 g) nahalahust sisaldavates valgetes polüetüleenist (HDPE) pudelites (HDPE), millel on valge polüoksümetüleenist (POM), polüetüleenist (LDPE) ja polüpropüleenist (PP) mehhaaniline roostevabast terasest vedruga pihustuspump ning mis on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurus on 50 ml ja 250 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Neofyt, spol. s r. o.

Pražská 442

281 67 Stříbrná Skalice

Tšehhi

**Tootja**

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.

Liberecká 801/20

466 01 Jablonec nad Nisou

Tšehhi

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.