

UPUTSTVO ZA LEK

octenisept®, 1mg/g + 20 mg/g, rastvor za kožu
oktenidin, fenoksietanol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas -

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut ili medicinska sestra.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 14 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek octenisept i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek octenisept
3. Kako se primenjuje lek octenisept
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek octenisept
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek octenisept i čemu je namenjen

Lek octenisept sadrži dve aktivne supstance: oktenidin-dihidrohlorid i fenoksietanol. Ovaj lek pripada gupi antiseptika i dezinficijensa. Aktivne supstance deluju tako što sprečavaju rast i uništavaju mikroorganizme odnosno imaju antiseptično dejstvo.

Lek octenisept je namenjen za višekratnu, kratkotrajnu antiseptičku terapiju sluzokože i okolne kože pre dijagnostičkih ili hirurških procedura:

- u ano-genitalnoj regiji (vagina, vulva, glans penis), kao i pre kateterizacije mokraćne bešike,
- u usnoj duplji.

Lek octenisept se primenjuje za vremenski ograničenu potpurnu terapiju gljivične infekcije na koži između prstiju stopala i za potpurnu antiseptičnu terapiju rana.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek octenisept

Lek octenisept ne smete primenjivati:

- ☐ ukoliko znate da imate preosetljivost na oktenidin-dihidrohlorid i fenoksietanol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka, navedenih u odeljku 6.

Lek octenisept ne treba primenjivati za ispiranje trbušne duplje (npr. tokom hirurške intervencije) ili mokraćne bešike, kao ni za ispiranje ušiju.

Upozorenje i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek octenisept.

Lek octenisept se ne sme primenjivati u krvotok, npr. putem injekcije (slučajno ubrizgavanje), niti se preporučuje njegovo gutanje.

Lek je potrebno primenjivati sa oprezom kod prevremeno rođene dece sa malom telesnom masom. Lek octenisept, može da dovede do ozbiljnog oštećenja kože. Ukloniti višak leka i proveriti da rastvor ne ostane na koži duže nego što je propisano (uključujući materijale koji su natopljeni rastvorom – krpe i odeća a koji su u direktnom kontaktu sa pacijentom).

Primenu leka octenisept u oko treba izbegavati. U slučaju kontakta leka sa očima, odmah isperite oči sa dosta vode.

Nakon ispiranja dubokih rana špricom, moguća je pojava upornih edema (otoka), eritema (crvenila) i nekroze tkiva (odumiranje tkiva), a u nekim slučajevima potrebna je i hirurška obrada (videti odeljak 4).

Kako bi se sprečila moguća oštećenja tkiva, lek se ne sme ubrizgavati niti nanositi pod pritiskom u tkivo. Lek je namenjen samo za spoljašnju upotrebu a nanosi se tupferom ili sprej pumpom.

Drugi lekovi i lek octenisept

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek octenisept ne treba primenjivati u blizini kože tretirane drugim antisepticima na bazi PVP joda jer se na mestima dodira dva rastvora može pojaviti tamno-smeđa do ljubičasta boja kože.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Podaci o primeni leka octenisept tokom trudnoće su ograničeni. Trenutni podaci ne ukazuju na mogući rizik po plod. Primena leka octenisept tokom trudnoće može se razmotriti, ukoliko je neophodno.

Ne postoje odgovarajući podaci o upotrebi leka octenisept tokom perioda dojenja.

Oktenidin-dihidrohlorid se resorbuje u veoma malim količinama ili se uopšte ne resorbuje, pa se može pretpostaviti da se ne izlučuje u majčino mleko.

Fenoksietanol se resorbuje brzo i gotovo u potpunosti i kao oksidovani metabolit gotovo u potpunosti izlučuje putem bubrega. Zbog toga je nakupljanje ovog leka u majčino mleko malo verovatno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek octenisept nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek octenisept

Uvek primenjujete ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Rastvor je namenjen samo za lokalnu upotrebu i ne sme se primenjivati direktno u tkivo, npr. pomoću šprica.

Lek octenisept se jednom dnevno nanosi na sluzokožu i okolnu kožu tupferom u potpunosti natopljenim lekom ili raspršivanjem na teže dostupne površine. Preporučuje se primena sa tupferom.

Osim ukoliko nije drugačije propisano, pažljivo naneti rastvor na površinu koja se tretira sa najmanje dva natopljena tupfera, jedan za drugim, kako bi bila potpuno vlažna. Lek se takođe može naprskati na teže dostupne površine. U svim slučajevima nakon nanošenja mora se osigurati vreme kontakta od najmanje jednog do dva minuta pre obavljanja daljih procedura, npr. primena hirurškog zavoja.

Može se ispirati i usna duplja. Primena kod ispiranja usne duplje treba da bude ograničena na slučajeve kod kojih je neophodno lečiti celu usnu duplju. U tim slučajevima za primenu je potrebno 20 mL rastvora, a ispiranje treba da traje 20 sekundi.

Za dodatnu terapiju u slučajevima lečenja gljivičnih infekcija između prstiju, lek treba naprskati na obolela mesta ujutru i uveče.

Treba se pridržavati uputstva za primenu kako bi se postigli željeni rezultati.

Kako do sada postoji samo iskustvo kontinuirane primene ne duže od 14 dana, lek octenisept se ne sme primenjivati duže od dve nedelje bez medicinskog nadzora.

Ako ste primenili više leka octenisept nego što je trebalo

Nema podataka o predoziranju. Međutim, verovatnoća predoziranja lekovima za lokalnu primenu je veoma mala. U slučajevima lokalnog predoziranja zahvaćena područja mogu se isprati većom količinom Ringerovog rastvora.

Ukoliko ste primenili veću količinu leka nego što bi trebalo ili ste ga slučajno progutali, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da primenite lek octenisept

Ne primenjujte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek octenisept

Nećete osetiti nikakve promene ako naglo prestanete da primenjujete lek, međutim, pažljivo se treba pridržavati uputstva za primenu kako bi se postigli željeni rezultati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
osećaj pečenja, crvenilo, svrab i toplota na mestu primene.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
alergijska reakcija na mestu primene, kao što je prolazno crvenilo.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
nakon ispiranja dubokih rana špricom, moguća je pojava dugotrajnih (upornih) edema (otoka), eritema (crvenila) i nekroze tkiva (odumiranje tkiva), a u nekim slučajevima potrebna je hirurška obrada (videti odeljak 2).
Kada se primenjuje za ispiranje usne duplje, lek octenisept izaziva prolazno gorak ukus.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek octenisept

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek octenisept posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja boce je najduže 3 godine, uz čuvanje na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek octenisept

Aktivne supstance su: oktenidin-dihidrohlorid i fenoksietanol.

100 g rastvora sadrži:
0,1 g oktenidin-dihidrohlorida
2,0 g fenoksietanola

Pomoćne supstance su: kokamidopropil betain, natrijum-glukonat; glicerol 85%; natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid, rastvor (10%); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek octenisept i sadržaj pakovanja

Rastvor za kožu.
Bistar do skoro bistar, bezbojan rastvor.

octenisept, 1mg/g + 20mg/g, rastvor za kožu (50 mL)

Unutrašnje pakovanje leka je oblikovana boca od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje od 50 mL zatvorena raspršivačem od polietilena i navrtanjem od polipropilena, bele boje. Raspršivač ima providnu zaštitnu kapicu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa 50 mL rastvora za kožu i Uputstvo za lek.

octenisept, 1mg/g + 20mg/g, rastvor za kožu (250 mL)

Pakovanje leka je oblikovana boca od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje od 250 mL zatvorena raspršivačem od polietilena i navrtanjem od polipropilena, bele boje. Raspršivač ima providnu zaštitnu kapicu.

Uputstvo za lek je zalepljeno za pakovanje leka (bocu).

octenisept, 1mg/g+20mg/g, rastvor za kožu (1000 mL)

Pakovanje leka je providna boca od polietilena visoke gustine (HDPE) bele boje od 1000 mL zatvorena sigurnosnim zatvaračem od polipropilena bele boje. Uputstvo za lek je zalepljeno za pakovanje leka (bocu).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
POLIFARM D.O.O. BEOGRAD, Zlatiborska 2V, Beograd

Proizvođač
SCHÜELKE & MAYR GMBH
Robert-Koch Strasse 2, Glashuette, Norderstedt, Schleswig-Holstein,
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

octenisept, 1 mg/g+20 mg/g, rastvor za kožu (1 x 50 mL): 002148188 2024 od 27.05.2025.
octenisept, 1 mg/g+20 mg/g, rastvor za kožu (1 x 250 mL): 002148060 2024 od 27.05.2025.
octenisept, 1 mg/g+20 mg/g, rastvor za kožu (1 x 1000 mL): 002147983 2024 od 27.05.2025.