

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**  
**OCTENISEPT 0,1%/2% (w/w) δερματικό διάλυμα**  
Octenidine hydrochloride / phenoxyethanol

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το OCTENISEPT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το OCTENISEPT
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OCTENISEPT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OCTENISEPT
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το OCTENISEPT και ποια είναι η χρήση του**

Για βραχείας εφαρμογής αντισηψία δέρματος και βλεννογόνων κατά την προετοιμασία διαγνωστικών, χειρουργικών ή άλλων επεμβάσεων. Για τη συμπληρωματική αντισηπτική θεραπεία των μικρών επιφανειακών τραυμάτων-πληγών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το OCTENISEPT**  
**Μην χρησιμοποιήσετε το OCTENISEPT**

Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία octenidine hydrochloride, phenoxyethanol ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Το Octenisept® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της κοιλίας (π.χ. εγχειρητικά) και στο αυτί.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το OCTENISEPT. Δεν επιτρέπεται να καταπίνονται μεγάλες ποσότητες ή να εισέρχονται στην κυκλοφορία π.χ. σαν αποτέλεσμα μη ενδεδειγμένης έγχυσης.

Το Octenisept® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με σκευάσματα Povidone Iodine ή με ιοντικούς επιφανειοδραστικούς παράγοντες (σάπωνες).

Για να προληφθεί πιθανός τραυματισμός των ιστών, το προϊόν δεν πρέπει να εγχύεται ή να εφαρμόζεται στους ιστούς υπό πίεση. Πρέπει να εξασφαλίζεται κατάλληλη παροχέτευση από τις κοιλότητες των τραυμάτων – πληγών (πχ ευλύγιστος σωλήνας παροχέτευσης).

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε νεογνά, ειδικά σε όσα γεννήθηκαν πρόωρα. Το OCTENISEPT μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές βλάβες. Απομακρύνετε την περίσσεια προϊόντος και βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα δεν παραμένει στο δέρμα για διάστημα μεγαλύτερο από το απαραίτητο (συμπεριλαμβανομένων των υλικών με σταγόνες του διαλύματος, τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή).

Η χρήση του OCTENISEPT στον οφθαλμό πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

## **Άλλα φάρμακα και OCTENISEPT**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η δράση της φαινοξυαιθανόλης μειώνεται κατά την αλληλεπίδραση με μη ιοντικούς επιφανειοδραστικούς παράγοντες (σάπωνες) και πιθανώς εξ' απορροφήσεως από το χλωριούχο πολυβινύλιο.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, σύμφωνα με τις οδηγίες.

Εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Να μην εφαρμόζεται στην περιοχή των μαστών.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών :** Δεν έχει καμία επίδραση .

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OCTENISEPT**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για την αντισηψία των βλεννογόνων και του πέριξ δέρματος των γεννητικών οργάνων ανδρών και γυναικών απαιτείται εφαρμογή του επί 1 λεπτό, πριν πραγματοποιηθεί οποιαδήποτε άλλη διαδικασία. Για αντισηψία του δέρματος απαιτείται εφαρμογή επί 2 λεπτά.

Οι βλεννογόνοι και το δέρμα στην ουρογεννητική περιοχή που πρόκειται να απολυμανθούν πρέπει να διαβρέχονται ομοιόμορφα και πολύ καλά με το αντισηπτικό.

A. Μέθοδος με τολύπιο : Κάτω από άσηπτες συνθήκες οι βλεννογόνοι και οι δερματικές περιοχές που πρόκειται να καθαριστούν πρέπει να διαβρέχονται με τολύπια εμποτισμένα με octenisept®. Αφήστε το να ενεργήσει για 60 δευτερόλεπτα.

B. Μέθοδος με ψεκασμό : Σε μερικές περιπτώσεις, και αν αποφασίσει έτσι ο γιατρός, το octenisept® μπορεί να ψεκαστεί απευθείας σε προσιτές περιοχές του δέρματος και των βλεννογόνων. Πρέπει να εξασφαλισθεί ότι η περιοχή διαβρέχεται ομοιόμορφα. Αφήστε το να ενεργήσει 60 δευτερόλεπτα (1 ψεκασμός = 0,17 ml)

Γ. Πλύσεις : Εάν χρειασθεί, το octenisept® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για κολπικές πλύσεις. Χρόνος επαφής: 60 δευτερόλεπτα. Σε διάφορες κλινικές μελέτες έχει αποδειχθεί ότι το octenisept® έχει πολύ καλό αποτέλεσμα εναντίον διαφόρων παθογόνων, βακτηρίων Gram+ και Gram- (όπως γλαμύδια και μυκόπλασμα), μυκήτων, τριχομονάδων και ιών (όπως απλός έρπης), ακόμα και σε αραιώση 50% και χρόνο επαφής 30 sec.

Πρέπει να είναι βέβαιο ότι για την αραιώση χρησιμοποιούνται στείρα υγρά (στείρο ύδωρ).

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OCTENISEPT από την κανονική**

Η Octenidine hydrochloride είναι σαφώς περισσότερο τοξική μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, παρά μετά από στοματική λήψη. Γι' αυτό τον λόγο η ουσία δεν πρέπει να εισέρχεται στην κυκλοφορία του αίματος. Το octenisept® εντούτοις περιέχει μόνο 0.1% Octenidine hydrochloride και δηλητηρίαση από αυτό είναι απίθανη. Αν από ατύχημα καταπιείτε το octenisept® συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό αίσθημα καύσου, κνησμού ή ερεθισμού, ξηρότητα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το OCTENISEPT**

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι 36 μήνες.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην καταψύχετε. Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το OCTENISEPT**

Οι δραστικές ουσίες είναι Octenidine hydrochloride (0,1% w/w), και phenoxyethanol (2,0% w/w).

Τα άλλα συστατικά είναι: Sodium gluconate, Cocamidopropyl betaine 30% sol, Glycerol solution (85%), Sodium hydroxide, Water purified.

### **Εμφάνιση του OCTENISEPT και περιεχόμενο της συσκευασίας**

1. Στρογγυλό λευκό πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο, με βιδωτό πλαστικό πώμα από πολυπροπυλένιο και προσαρμοζόμενο βιδωτό ψεκαστήρα από

- πολυαιθυλένιο, που περιέχει: α) 50 ml, β) 250 ml διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελαφρά όξινο με χαρακτηριστική οσμή.
2. Νοσοκομειακή συσκευασία του 1 λίτρου, σε τετράγωνη φιάλη από πολυαιθυλένιο.

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 27-12-2017**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.

Λεωφ. Κηφισού 132

Τ.Κ.12131 Περιστέρι

E-mail: [info@pharmex.gr](mailto:info@pharmex.gr)

**Παραγωγός**

SCHULKE & MAYR

D-22840 Norderstedt Germany

**Τρόπος διάθεσης φαρμάκου** : Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή