

## **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, fenoxylethanol 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 poraďte 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 vdechovat.

Aby se zabránilo poškození tkáně, přípravek nesmí být aplikován do tkáně pod tlakem. Z dutin v ranách musí být zajištěno odtěžení roztoku (např. vhodným flexibilním drénem). 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. Odstraňujte 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, poraďte 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), poraďte 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, poraďte 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 fenoxethanol:

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](http://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 fenoxethanol. Jeden g vodného roztoku kožního spreje obsahuje 1 mg oktenidin-dihydrochloridu a 20 mg fenoxethanolu.

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 a výrobce:**

Držitel rozhodnutí o registraci:

ENEО 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**