

Písomná informácia pre používateľa

Octizy 1 mg/g + 10 mg/g gél oktenidínium-dichlorid/fenoxyetanol

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 opísané v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je gél Octizy a na čo sa používa

Gél Octizy obsahuje liečivá oktenidínium-dichlorid, antiseptickú a dezinfekčnú látku (ničí choroboplodné zárodky) a fenoxyetanol, baktericídnu látku (ničí baktérie).

Aplikuje sa na kožu na opakované, časovo obmedzené podporné antiseptické ošetrenie malých povrchových rán u pacientov všetkých vekových skupín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Octizy

Nepoužívajte gél Octizy:

- ak ste alergický na oktenidínium-dichlorid, fenoxyetanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- Tento liek sa nesmie používať na vyplachovanie brušnej dutiny (t. j. pri chirurgickom zákroku), močového mechúra ani ušného bubienka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať gél Octizy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Nepoužívajte liek vo väčšom množstve, ako je nevyhnutné, neprehĺtajte ho a nesmie ani vniknúť do krvného obehu, napríklad neúmyselnou injekciou.

Aby nedošlo k poškodeniu tkaniva, pri aplikácii tohto lieku je potrebné dbať na to, aby sa neaplikoval pod tlakom ani nevpicchol do tkaniva.

Pri dutinových ranách (väčšie, hlbšie rany s úbytkom tkaniva pod kožou) treba zabezpečiť odtok tekutiny z rany (napr. pomocou drenáže alebo špeciálnej techniky ošetrenia rán /tzv. kožný lalok/).

Nepoužívajte gél Octizy do oka. V prípade kontaktu s očami ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody.

Deti

U novorodencov, najmä predčasne narodených, používajte opatrne. Gél Octizy môže spôsobiť závažné poškodenie kože. Odstráňte nadbytočné množstvo gélu a zaistite, aby nezostal na koži dlhšie, ako je nevyhnutné (vrátane gélom nasiaknutých materiálov, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom).

Používanie gélu Octizy u detí mladších ako 6 rokov sa má obmedziť na niekoľko dní.

Iné lieky a gél Octizy

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek neaplikujte do blízkosti oblastí kože ošetrovaných **dezinfekciou na báze jóduvaného povidónu**, pretože to môže spôsobiť silné hnedé až fialové zafarbenie kože.

Gél Octizy neaplikujte spolu s aniónovými povrchovo aktívnymi látkami (napr. mydlo, prostriedky na umývanie alebo čistenie), pretože môžu spôsobiť obmedzenie alebo stratu antimikrobiálnej účinnosti tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Gél Octizy sa nemá používať počas tehotenstva.

Dojčenie

Je nepravdepodobné, že tento liek prejde do materského mlieka.

Gél Octizy sa nemá počas dojčenia používať na oblasť prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Gél Octizy nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Gél Octizy obsahuje alkohol (etanol) a butylhydroxytoluén

Tento liek obsahuje 95,2 mg etanolu (alkoholu) v každom 1 g. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej koži.

Butylhydroxytoluén môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať gél Octizy

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

Tento liek sa má používať na kožu (je iba na dermálne použitie). Gél Octizy dôkladne naneste v tenkej vrstve na ošetrovanú oblasť kože, kým nie je úplne pokrytá.

Pred vykonaním akýchkoľvek ďalších krokov, ako je napríklad prekrytie rany obvazom, počkajte aspoň 1 až 2 minúty. Tento čas je potrebný na to, aby liek dosiahol požadovaný účinok.

Aby bol tento liek účinný, musíte starostlivo dodržiavať tieto pokyny.

Gél Octizy sa má používať maximálne trikrát denne.

Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 2 týždne.

Použitie u detí a dospelých

Vzhľadom na lokálne použitie sa gél Octizy používa u detí a dospelých rovnakým spôsobom ako u dospelých. Používanie gélu Octizy u detí mladších ako 6 rokov sa má obmedziť iba na niekoľko dní.

Ak použijete viac gélu Octizy, ako máte

Predávkovanie lokálne používaným liekom je veľmi nepravdepodobné. Ak však máte obavy, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak gél Octizy náhodou prehltnete, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

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 neprejavia u každého.

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

V zriedkavých prípadoch sa môžu v mieste aplikácie objaviť pálenie, sčervenanie, svrbenie a pocit tepla.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Je možné lokálne podráždenie kože (kontaktné alergické reakcie), ako je napríklad dočasné sčervenanie ošetrenej kože.

Ak sa gél Octizy dostane do úst, dočasne spôsobí horkú chuť.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

U predčasne narodených novorodencov môže použitie tohto lieku viesť k dočasnej kožnej vyrážke (erytematóznej reakcii).

Očakáva sa, že častota výskytu, typ a závažnosť vedľajších účinkov u detí a dospelých budú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať gél Octizy

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 1 rok.

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 gél Octizy obsahuje

- Liečivá sú oktenidínium-dichlorid a fenoxyetanol. 1 g gélu obsahuje 1 mg oktenidínium-dichloridu a 10 mg fenoxyetanolu.
- Ďalšie zložky sú etanol 96 %, glycerol 85 %, poloxamér 407 (obsahuje butylhydroxytoluén (E321)) a čistená voda.

Ako vyzerá gél Octizy a obsah balenia

Gél Octizy je číry priehľadný a homogénny gél, ktorý je pri nižších teplotách (pod 15 °C) tekutejší a pri vyšších teplotách je hustejší. Je dostupný v priehľadných tubách vyrobených z HD- a LD-polyetylénu s priehľadným skrutkovacím uzáverom vyrobeným z polypropylénu. Veľkosť balenie je 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Dr. August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Nemecko

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

Bulharsko	Симплисепт 1 mg/g + 10 mg/g гел Symplisept 1 mg/g + 10 mg/g gel
Česká republika	Octizy
Litva	Fenocty 1 mg/g/10 mg/g gelis
Lotyšsko	Octezy 1 mg/g/10 mg/g gels
Maďarsko	Octizy 1 mg/g/10 mg/g gél
Poľsko	Symplisept
Rumunsko	Octizy 1 mg/10 mg/g gel
Slovensko	Octizy 1 mg/g + 10 mg/g gél

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.