

Písomná informácia pre používateľa

Octizy 1 mg/g + 20 mg/g dermálny roztokový sprej 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 sprej Octizy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete sprej Octizy
3. Ako používať sprej Octizy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať sprej Octizy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je sprej Octizy a na čo sa používa

Sprej 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 sprej Octizy

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

Deti

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

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

Iné lieky a sprej 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.

Sprej 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Sprej Octizy sa nemá používať počas tehotenstva.

Dojčenie

Je nepravdepodobné, že tento liek prejde do materského mlieka.

Sprej Octizy sa nemá počas dojčenia používať na oblasť prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať sprej 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa má používať na kožu (je iba na dermálne použitie). Sprej Octizy dôkladne nastriekajte na ošetrovanú oblasť kože, kým nie je úplne navlhčená.

Pred vykonaním akýchkoľvek ďalších krokov, ako je napríklad prekrytie rany obväzom, 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.

Sprej 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 sprej Octizy používa u detí a dospelých rovnakým spôsobom ako u dospelých.

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

Ak použijete viac spreja Octizy, ako máte

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

Ak sprej 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 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 sprej Octizy

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

30 ml fľaša:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Zlikvidujte 6 mesiacov po prvom otvorení.

50 ml a 100 ml fľaše:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Zlikvidujte 1 rok po prvom otvorení.

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 sprej Octizy obsahuje

- Liečivá sú oktenidínium-dichlorid a fenoxietanol. 1 g dermálneho roztokového spreja obsahuje 1 mg oktenidínium-dichloridu a 20 mg fenoxietanolu.
- Ďalšie zložky sú kokamidopropylbetain, 38 % aktivita (obsahuje chlorid sodný), glukonát sodný, glycerol 85 %, 0,4 % roztok hydroxidu sodného (na úpravu pH) a čistená voda.

Ako vyzerá sprej Octizy a obsah balenia

Sprej Octizy je číry roztok takmer bez vône, bez častíc alebo zrazeniny, balený v bielych HD-polyetylénových fľašiach vybavených mechanickým rozprašovačom a polypropylénovým uzáverom.

Veľkosti balenie sú 30, 50 a 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 + 20 mg/g спрей за кожа, разтвор Symplisept 1 mg/g + 20 mg/g cutaneous spray, solution
Česká republika	Octizy
Litva	Octezy 1 mg/g/20 mg/g odos purškalas (tirpalas)
Lotyšsko	Octezy 1 mg/g/20 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums
Maďarsko	Octizy 1 mg/g/20 g/g külsőleges oldatos spray
Poľsko	Symplisept
Rumunsko	Octizy 1 mg/20 mg/g spray cutanat, soluție
Slovensko	Octizy 1 mg/g + 20 mg/g dermálny roztokový sprej

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.