

Písomná informácia pre používateľa

Octicide 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 to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Octicide a na čo sa používa

Octicide je antiseptický roztok (s dezinfekčnými účinkami) na miestne použitie. Používa sa opakovane a na obmedzený čas. Nanáša sa na sliznice a príľahlé oblasti kože (dermálne použitie), kde ničí baktérie a plesne, čo slúži ako príprava pred chirurgickými zákrokmi v oblasti vonkajších pohlavných a vylučovacích orgánov, pri zavedení močového katétra a na opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie rán.

Nepoužívajte Octicide dlhšie ako 14 dní.

Použitie bez odporúčania lekára:

Bez porady s lekárom sa Octicide používa na antiseptické ošetrenie povrchových rán u dospelých, dospievajúcich a detí (napr. odreniny, škrabance, drobné porezania/popáleniny a bodnutia hmyzom).

Použitie len na odporúčanie lekára:

Opakované dočasné antiseptické ošetrenie popálenín a väčších rán, antiseptický výplach pošvy a krčka maternice a dezinfekcia žalúdu a penisu.

Použitie lekárom:

Antiseptické ošetrenie slizníc a príľahlých oblastí kože pred diagnostickými alebo chirurgickými zákrokmi v oblasti vonkajších pohlavných a vylučovacích orgánov vrátane zavedenia močového katétra, a na opakované krátkodobé antiseptické ošetrenie rán.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Octicide

Nepoužívajte Octicide

- Ak ste alergický na oktenidínium-dichlorid, fenoxyetanol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Octicide sa nesmie aplikovať priamo do očí.

Pre lekárov

- Octicide sa nesmie používať počas operácie na výplach brušnej dutiny alebo močového mechúra.
- Octicide sa nesmie aplikovať na ušný bubienok.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Octicide, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Octicide sa nemá dostať do krvného obehu, napr. v dôsledku neúmyselnej injekcie.

Nevdychujte aerosól počas aplikácie lieku mechanickým rozprašovačom.

Aby sa predišlo poškodeniu tkaniva, tento liek sa nesmie aplikovať na tkanivo pod tlakom. Musí sa zabezpečiť odtok roztoku z dutín v ranách (napr. vhodným ohybným drénom).

Octicide je určený len na povrchovú aplikáciu.

Treba zamedziť náhodnému vniknutiu tohto lieku do oka. Ak sa náhodou dostane do očí, okamžite si ich vypláchnite veľkým množstvom vody.

Octicide sa môže používať pod nepriedušný (okluzívny) obväz.

Kontakt s inými bežnými umývacími a čistiacimi prostriedkami môže negatívne ovplyvniť účinnosť tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Octicide sa môže používať u detí všetkých vekových skupín. U novorodencov sa má používať s opatnosťou, najmä u nedonosených. Octicide môže spôsobiť závažné poškodenie kože. Nadbytočné množstvo lieku odstraňujte a zabezpečte, aby roztok nezostal na koži dlhšie ako je potrebné (vrátane materiálov nasiaknutých roztokom, ktoré sú v priamom kontakte s kožou pacienta).

Iné lieky a Octicide

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

Neaplikujte Octicide blízko oblastí kože ošetrovaných antiseptikami (látky s dezinfekčnými účinkami) na báze jódu alebo povidónu, pretože v mieste dotyku týchto oblastí môže dôjsť k silnému hnedému až fialovému zafarbeniu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Doterajšie skúsenosti s liekom Octicide u žien počas tehotenstva nenaznačujú žiadne škodlivé účinky. V rámci opatrnosti nepoužívajte Octicide počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Od 4. mesiaca tehotenstva sa tento liek môže v prípade nutnosti použiť.

Dojčenie

Údaje o použití lieku Octicide počas dojčenia nie sú k dispozícii. V období dojčenia sa Octicide nemá aplikovať na oblasť prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Octicide nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Octicide

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.

Octicide sa používa neriedený. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, keď sa aplikuje hneď po poranení alebo pri prvých prejavoch zápalu.

Pokiaľ lekár nepredpíše inak, pri ošetrovaní rán sa Octicide aplikuje na postihnuté miesto jedenkrát denne, maximálne počas 14 dní.

Octicide aplikujte opakovaným stláčaním mechanického rozprašovača, kým nie je celá ošetrovaná oblasť úplne navlhčená.

Povrchové rany sa zvyčajne nemusia prekryť obväzom ani náplastou. Napriek tomu sa odporúča ranu prekryť obväzom, aby sa predišlo vzniku ďalšej infekcie v rane.

Majte na pamäti, že plný účinok tohto lieku nastane najskôr za 1 až 2 minúty po aplikácii, preto treba tento čas dodržať pred akýmkoľvek ďalšími krokmi. Maximálny účinok lieku Octicide je zaručený počas 2 hodín po jeho aplikácii.

Ak sa rana dobre nehojí alebo ak sa na nej objavia známky zápalu (začervenanie, pálenie, opuch v mieste aplikácie) alebo sa vyskytnú iné komplikácie pri hojení, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 14 dní.

Zatiaľ sú k dispozícii len údaje o nepretržitom používaní maximálne počas 14 dní, preto sa Octicide nemá používať dlhšie ako 14 dní.

Ak použijete viac lieku Octicide, ako máte

Údaje o predávkovaní nie sú dostupné. Ak sa tento liek používa podľa návodu, predávkovanie je veľmi nepravdepodobné.

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. Pri lieku obsahujúcom oktenidínium-dichlorid a fenoxietanol sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky:

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

Pálenie, začervenanie, svrbenie alebo teplo v mieste aplikácie lieku.

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

Kontaktné alergické reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Octicide

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 12 mesiacov, ale neprekračujte dátum expirácie.

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 Octicide obsahuje

- Liečivá sú oktenidínium-dichlorid a fenoxietanol. 1 g dermálneho roztokového spreja obsahuje 1 mg oktenidínium-dichloridu a 20 mg fenoxietanolu.
- Ďalšie zložky sú 38 % roztok kokamidopropylbetaínu (obsahuje kokamidopropylbetaín, mastné kyseliny z kokosového oleja, glycerín, vodu, chlorid sodný), glukonát sodný, glycerol 85 %, 10 % roztok hydroxidu sodného, čistená voda.

Ako vyzerá Octicide a obsah balenia

Octicide je číry až mierne opalescencný, takmer bezfarebný roztok dostupný v bielej polyetylénovej (HDPE) fľaši s bielou manuálnou sprejovou pumpou z polyoxymetylénu (POM), polyetylénu (LDPE) a polypropylénu (PP) s pružinou z nehrdzavejúcej ocele, zabalený v skladacej škatuli obsahujúcej 50 ml alebo 250 ml lieku.

Veľkosti balenia sú 50 ml a 250 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Česká republika

Výrobcovia

PROFARMA-PRODUKT, s.r.o.
Liberecká 801/20
466 01 Jablonec nad Nisou
Česká republika

ARDEAPHARMA a. s.

Třeboňská 229
373 63 Ševětín
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Octicide
Estónsko	Octicide
Maďarsko	Octicide
Poľsko	Help4Skin SEPTI-SPRAY
Rumunsko	Octicide

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/04382-ZME

Slovenská republika

Octicide

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.