Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

oktiseptas 1 mg/20 mg/ml odos tirpalas
oktenidino dihidrochloridas, fenoksietanolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.
Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra oktiseptas ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant oktiseptas
3. Kaip vartoti oktiseptas
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti oktiseptas
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra oktiseptas ir kam jis vartojamas

oktiseptas yra antiseptikas (bakterijų augimą stabdantis medžiaga), kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio. Veikliosios medžiagos oktenidino dihidrochloridas ir fenoksietanolis reaguodamos su bakterijų ir grybelių ląstelių sienele bei jos sudedamosiomis dalimis ir sutrikdo ląstelių funkcijas ir sukelia antimikrobinį poveikį bakterijoms ir grybeliams.

oktiseptas skirtas:
- antiseptiniam odos paruošimui prieš diagnostines ir chirurgines procedūras lyties organų ir išangės srityse;
- trumpalaikiam antiseptiniam žaizdų gydymui.

Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant oktiseptas

oktiseptas vartoti draudžiama:
- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- į pilvo ertmę (pvz., operacijos metu);
- šlapimo pūslės plovimui;
- į vidurinę ausį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šio vaisto.

Kad būtų išvengta audinių sužalojimo, vaisto negalima leisti į audinius arba plauti žaizdas naudojant slėgį (plaunant švirkštu). Reikia numatyti tinkamą vaisto išleidimą iš žaizdų ertmių.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į akis. Patekus į akis, jas reikia nedelsiant gerai praskalauti vandeniu.

Vaikams ir paaugliams
Naujagimiams, ypač neišnešiotiems, vartokite atsargiai. Vaistas gali sukelti sunkių odos pažeidimų. Pašalinkite jo perteklių ir užtikrinkite, kad tirpalo neliktų ant odos ilgiau nei reikia (įskaitant medžiagas, tiesiogiai besiliečiančias su pacientu, ant kurių pateko tirpalo).

Kiti vaistai ir oktiseptas
Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite šio vaisto greta odos sričių, gydomų antiseptikais (dezinfekuojančiomis medžiagomis), kurių sudėtyje yra joduoto povidono, nes besiribojančios odos sritys gali nusidažyti tamsiai ruda arba violetine spalva.

Nevartokite šio vaisto kartu su anijoninėmis paviršinio aktyvumo medžiagomis (muilais, plovikliais), nes jos gali sumažinti arba panaikinti vaisto aktyvumą.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas
Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Esama patirtis su moterimis, vartojusioms šio vaisto veikliųjų medžiagų nėštumo metu, kenksmingo poveikio nerodo.

Duomenų apie vaisto vartojimą žindymo metu nėra. Kadangi per odą į organizmą patenka tik labai maži vaisto veikliųjų medžiagų kiekiai arba jos greitai suskaidomos organizme, manoma, kad oktenidino dihidrochlorido ir fenoksietanolio į motinos pieną nepatenka.

Duomenų apie šio vaisto poveikį vaisingumui nėra.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
Šio vaisto veikliosios medžiagos gebėjimo vairuoti transporto priemonę ar valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti oktiseptas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaisto reikia vartoti vieną kartą per parą.

<u>Vartojimo metodas</u>
Vartoti ant odos.
Vartoti ant pažeistos vietos.

Šis vaistas vartojamas sudrėkinant juo visą reikiamą plotą, naudojant mažiausiai du vaistu sumirkytus tamponus (iš pradžių vieną, po to kitą). Ant žaizdų, sunkiai pasiekiamų odos vietų šį vaistą taip pat galima purkšti.

Reikia palaukti 1-2 minutes tam, kad pasireikštų vaisto poveikis ir tik tada sutvarstyti žaizdą ar atlikti kitas procedūras.

Gydymo trukmė
Vaisto reikia vartoti **tik ribotą laiką**, nes kol kas tyrimų duomenų yra tik apie ne ilgesnį kaip 14 parų nepertraukiamą vartojimą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams
Dozavimas toks pats kaip suaugusiesiems.

Ką daryti pavartojus per didelę oktiseptas dozę?
Duomenų apie perdozavimą nėra. Vartojant vaisto kaip nurodyta, perdozavimo tikimybė yra labai maža. Atsitiktinai nurijus vaisto, gali pasireikšti skrandžio ar žarnyno gleivinės sudirginimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):
deginimo pojūtis, paraudimas, niežulys ir karščio pojūtis gydomose vietose.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):
kontaktinis alerginis odos uždegimas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams
Nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vaikams yra toks pat kaip suaugusiesiems.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą..

5. Kaip laikyti oktiseptas

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Atidarius buteliuką, vaisto galima vartoti 3 metus, tačiau ne ilgiau kaip iki tinkamumo laiko pabaigos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

oktiseptas sudėtis
- Veikliosios medžiagos yra: oktenidino dihidrochloridas ir fenoksietanolis. 1 ml odos tirpalo yra 1 mg oktenidino dihidrochlorido ir 20 mg fenoksietanolio.
- Pagalbinės medžiagos: kokamidopropilbetaino tirpalas, natrio gliukonatas, 85 % glicerolis, natrio hidroksidas, išgrynintas vanduo.

oktiseptas išvaizda ir kiekis pakuotėje
oktiseptas yra skaidrus ar beveik skaidrus, bespalvis, beveik bekvapis odos tirpalas.

50 ml: Baltas formuotas DTPE buteliukas su balta purškalo pompa, supakuotas kartono dėžutėje.

250 ml: Baltas apvalus DTPE buteliukas su balta purškalo pompa arba su baltu užsukamu viršuje užspaudžiamu PP dangteliu.

500 ml ir 1000 ml: Bespalvis, skaidrus keturkampis DTPE buteliukas užapvalintu priekiniu paviršiumi su baltu užsukamu, viršuje užspaudžiamu PP dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas
„Sanovus“, UAB
Daugėliškio g. 32-301
LT-09300 Vilnius
Lietuva

Gamintojas
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
D-22851 Norderstedt
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

„Sanovus“, UAB
Daugėliškio g. 32-301
LT-09300 Vilnius, Lietuva
Tel.: +370 5 2450 415
Faksas: + 370 5 2706 201
El. paštas: info@sanovus.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-06-27.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.