

Oktaseptal®, (0,10 g + 2,00 g)/100 g, aerozol na skórę, roztwór
(Oktenidinum dihydrochloridum + Phenoxxyethanolum)

Wskazania do stosowania: Oktaseptal jest wskazany do: odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi; wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych; wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądździ prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego; w pediatrii (m.in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego); do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej); ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej; w obrębie narządów rodnych np. w stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądździ prącia męzczyzny. Oktaseptal jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt leczniczy Oktaseptal należy stosować w postaci nierozcieńczonej. Oktaseptal należy nanosić minimum raz na dobę na leczonej obszar poprzez spryskanie, przetarcie jałowym gazikiem, lub za pomocą przymoczka zapewniając całkowite nawilżenie. *Dezynfekcja skóry i błony śluzowej:* partie skóry i błon śluzowych, które mają być poddane zabiegowi muszą być dokładnie zwilżone jałowym gazikiem nasączonym produktem leczniczym Oktaseptal lub zwilżone poprzez rozpylenie leku bezpośrednio na dostępne partie skóry i błon śluzowych. Należy przestrzegać wymaganego czasu oddziaływania - minimum 1 minuta, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. Należy równomiernie zwilżyć całą powierzchnię i pozostawić na co najmniej 1 minutę. Wspomagająco w leczeniu grzybic skóry, między palcami stóp produkt leczniczy rozpylać na chore powierzchnie rano i wieczorem przez okres 14 dni. *Antyseptyka powierzchownych ran:* ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem Oktaseptal. Leku Oktaseptal należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. W ranach z wysiękiem należy użyć Oktaseptalu w postaci przymoczka, zapewniając kontakt z raną oraz jej nawilżenie przez minimum 1 minutę, wskazane przedłużenie czasu do 5 minut. *Pielęgnacja szwów pooperacyjnych:* ranę należy spryskać lub przetrzeć jałowym gazikiem nasączonym lekiem Oktaseptal. Leku Oktaseptal należy używać zawsze przy każdej zmianie opatrunku. Produkt leczniczy Oktaseptal działa odkażająco oraz znieczulająco. Odkażenie otoczenia rany należy przeprowadzać za pomocą jałowego gazika nasączonego nierozcieńczonym produktem leczniczym Oktaseptal i przemywać promiennie od środka na zewnątrz rany. *Antyseptyka błony śluzowej pochwy:* lekiem Oktaseptal należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej pochwy zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. W licznych badaniach klinicznych wykazano, że produkt leczniczy skutecznie działa bakteriobójczo na różne bakterie m.in. Gram-dodatnie i Gram-ujemne. *Antyseptyka żołądździ prącia męzczyzny:* lekiem Oktaseptal należy zwilżyć powierzchnie błony śluzowej żołądździ prącia zapewniając kontakt leku z błoną śluzową przez minimum 1 minutę. **Dezynfekcja jamy ustnej:** jamę ustną należy płukać intensywnie ilością 20 ml produktu leczniczego Oktaseptal przez 20 sekund. *Pielęgnacja kikuta pępowinowego:* do pielęgnacji kikuta pępowinowego należy używać gazika nasączonego lekiem Oktaseptal. Po 1 minucie należy osuszyć kikut oraz skórę wokół. Należy utrzymywać kikut pępowinowy dziecka w czystości i suchości. **Sposób podawania:** Podanie na skórę. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksytanol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu leczniczego Oktaseptal nie należy stosować do płukania jamy brzusznej. Oktenidyny dichlorowodorek jest bardziej toksyczny przy stosowaniu dożylnym niż doustnym, dlatego należy unikać przedostawania się produktu leczniczego w większych ilościach do krwiobiegu, np. na skutek pomyłkowej iniekcji. Z uwagi na to, że oktenidyny dichlorowodorek w produkcie leczniczym Oktaseptal występuje tylko w ilości 0,1%, zagrożenie tą substancją jest mało prawdopodobne. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Uwaga: celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek, obrzęku miejscowego nie wolno wstrzykiwać lub wprowadzać produktu leczniczego do tkanki pod ciśnieniem. W każdym przypadku należy zapewnić odpowiedni odpływ z jam rany (np. drenaż, odsysacz). Stosowanie roztworu wodnego oktenidyny (0,1%, z fenoksytanolem lub bez) do odkażania skóry przed zabiegami inwazyjnymi wiązało się z ciężkimi reakcjami skórnymi u wcześniaków z małą masą urodzeniową. Przed rozpoczęciem dalszych etapów interwencji należy usunąć wszelkie nasączone roztworem materiały, osłony lub fartuchy. Nie należy stosować nadmiernych ilości ani nie należy dopuszczać do gromadzenia się roztworu w fałdach skóry lub pod pacjentem oraz do kapania na podkłady lub inne materiały, które stykają się bezpośrednio z pacjentem. Przed nałożeniem opatrunku okluzyjnego na miejsca, które były wcześniej poddane działaniu produktu leczniczego Oktaseptal, należy upewnić się, że nie pozostał nadmiar produktu. Nie należy stosować do oka produktu Oktaseptal. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Oktaseptal do wnętrza ucha oraz nie należy dopuszczać do jego polykowania. **Działania niepożądane:** Po zwilżeniu błony śluzowej pochwy rzadko może być odczuwane wrażenie ciepła lub pieczenia. Po płukaniu jamy ustnej gorzki smak utrzymuje się około 1 godzinę, ma to związek z działaniem produktu leczniczego. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24804.** **Kategoria dostępności:** Lek OTC.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa.