

Příbalová informace: informace pro uživatele

Octizy 1 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok

oktenidin-dihydrochlorid/fenoxyethanol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Octizy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octizy používat
3. Jak se přípravek Octizy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Octizy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Octizy a k čemu se používá

Přípravek Octizy obsahuje léčivé látky oktenidin-dihydrochlorid (antiseptickou a dezinfekční látku) a fenoxyethanol (baktericidní látku).

Aplikuje se na kůži k opakované, časově omezené podpůrné antiseptické léčbě malých povrchových ran u pacientů všech věkových skupin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Octizy používat

Nepoužívejte přípravek Octizy:

- jestliže jste alergický(á) na oktenidin-dihydrochlorid, fenoxyethanol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Tento léčivý přípravek nesmí být použit k výplachům břišní dutiny (např. během operace) nebo močového měchýře a nesmí se aplikovat na ušní bubínek.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Octizy se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Nepožívejte léčivý přípravek ve větším množství, než je nutné, nepolykejte ho, ani jej nenechte vniknout do krevního oběhu, například neúmyslnou aplikací.

Aby nedošlo k poškození tkáně, je důležité dávat pozor, aby léčivý přípravek nebyl aplikován do tkáně pod tlakem.

Z dutin v ranách (větších, hlubších ran s chybějící tkání pod kůží) je třeba zajistit, aby léčivý přípravek mohl z rány odtékat (např. pomocí drenáže nebo speciální technikou ošetření ran, tzv. kožního laloku).

Nepoužívejte přípravek Octizy do oka. Při zasažení očí okamžitě oči důkladně vypláchněte velkým

množstvím vody.

Děti

Při použití u novorozenců, zvláště u předčasně narozených, je třeba opatrnosti. Přípravek Octizy může způsobit závažné poškození kůže. Odstraňte přebytečné množství přípravku a zajistěte, aby roztok nezůstal na kůži déle, než je potřeba (včetně materiálů nasáklých roztokem, které jsou v přímém kontaktu s kůží pacienta).

Použití přípravku Octizy u dětí do 6 let je třeba omezit na několik dní.

Další léčivé přípravky a přípravek Octizy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neaplikujte tento přípravek do blízkosti míst, kde byly aplikovány **dezinfekční (antiseptické) prostředky na bázi jodovaného povidonu**. Může to způsobit intenzivní hnědé nebo fialové zabarvení kůže.

Neaplikujte tento přípravek společně s aniontovými tensidy (např. mýdlo, prací nebo čistící prostředky), protože to může vést k omezení nebo ztrátě antimikrobiální účinnosti tohoto přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Octizy nemá být používán během těhotenství.

Kojení

Není pravděpodobné, že by tento přípravek přecházel do mateřského mléka. Přípravek Octizy nemá být v období kojení aplikován na oblast prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Octizy nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Octizy používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek je určen k použití na kůži (ke kožnímu podání). Aplikujte důkladně roztok přípravku Octizy na ošetřovanou oblast až do úplného zvlhčení rány. Před provedením dalších opatření, jako je např. zakrytí rány, počkejte aspoň 1 až 2 minuty. Tato doba je potřebná, aby měl přípravek požadovanou účinnost. Aby byl tento přípravek účinný, musíte tyto pokyny přesně dodržovat. Přípravek Octizy má být používán maximálně třikrát denně.

Bez konzultace s lékařem tento přípravek nepoužívejte déle než 2 týdny.

Použití u dětí a dospívajících

Protože přípravek Octizy je určen k místnímu podání, je jeho použití stejné u dospělých, dětí a dospívajících.

U dětí mladších 6 let se má přípravek Octizy používat pouze několik dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Octizy, než jste měl(a)

Předávkování je u přípravku určeného k místnímu podání velmi nepravděpodobné. Pokud však máte obavy, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud náhodou požitete přípravek Octizy, poraďte se neprodleně s lékařem.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

Ve vzácných případech se může v místě aplikace objevit pálení, zarudnutí, svědění a pocit tepla.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

Možné místní podráždění kůže (kontaktní alergické reakce), jako je dočasné zarudnutí ošetřené kůže.

Pokud se přípravek Octizy dostane do úst, způsobuje dočasnou hořkou chuť v ústech.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U nedonošených novorozenců může použití tohoto přípravku vést k dočasné kožní vyrážce (erytematózní reakce).

Předpokládá se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí a dospívajících je stejná jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Octizy sprej uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

30ml lahvička:

Uchovávejte do 30 °C.

Zlikvidujte 6 měsíců po prvním otevření.

50ml a 100ml lahvička:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Zlikvidujte 1 rok po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Octizy sprej obsahuje

- Léčivými látkami jsou oktenidin-dihydrochlorid a fenoxylethanol. Jeden g kožního spreje, roztoku obsahuje 1 mg oktenidin-dihydrochloridu a 20 mg fenoxylethanolu
- Dalšími složkami jsou roztok kokamidopropylbetainu 38% (obsahuje chlorid sodný), natrium-glukonát, glycerol 85%, roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Octizy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Octizy je čirý roztok bez částic nebo precipitátu dodávaný v bílých lahvičkách z HDPE s mechanickým rozprašovačem a polypropylenovým uzávěrem.

Velikosti balení jsou 30 ml, 50 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstrasse 56
33611 Bielefeld
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	Octizy 1 mg/g / 20 g/g külsőleges oldatos spray
Česká republika	Octizy
Slovenská republika	Octizy
Lotyšsko	Octezy 1 mg/g / 20 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums
Litva	Octezy 1 mg/g / 20 mg/g odos purškalas (tirpalas)
Polsko	Symplisept
Bulharsko	Симплисепт 1 mg/g / 20 mg/g спрей за кожа, разтвор
	Symplisept 1 mg/g / 20 mg/g cutaneous spray, solution
Rumunsko	Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 1. 2025