

Příbalová informace: informace pro uživatele

Octizy 1 mg/g + 10 mg/g gel 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 (tj. 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.

Tento léčivý přípravek se nemá používat ve větším množství, než je nutné, nemá se polykat nebo 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.

V případě hlubokých ran (větších, hlubších ran s chybějící tkání pod kůží) je třeba zajistit, aby léčivý přípravek mohl z rány odtékat (např. drenáží nebo speciální technikou ošetření rány, tzv. kožní lalok).

Nepoužívejte přípravek Octizy do oka. V případě zasažení očí okamžitě oči důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Děti

Při použití u novorozenců, zvláště předčasně narozených, je třeba opatrnosti. Přípravek Octizy může způsobit závažné poškození kůže. Odstraňte přebytečné množství přípravku a zajistěte, aby gel nezůstal na kůži déle, než je potřeba (včetně materiálů nasáklých gelem, 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 přípravek Octizy společně s aniontovými tensidy (například mýdlem, pracími nebo čistícími prostředky), protože mohou způsobit omezení nebo ztrátu 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.

Přípravek Octizy obsahuje alkohol (ethanol) a butylhydroxytoluen.

Tento léčivý přípravek obsahuje 95,2 mg alkoholu (ethanolu) v 1 g gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

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 používejte na kůži (je určen pouze ke kožnímu podání). Aplikujte gel přípravku Octizy v tenké vrstvě důkladně na ošetřovanou oblast kůže, dokud nebude zcela pokryta.

Před provedením dalších opatření, jako je např. zakrytí rány obvazem, počkejte aspoň 1 až 2 minuty.

Tato doba je potřebná k tomu, aby přípravek měl požadovaný účinek. Aby byl tento přípravek účinný, musíte tyto pokyny přesně dodržovat.

Přípravek Octizy se má používat 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 u dětí a dospívajících stejné jako u dospělých. U dětí do 6 let je třeba použití přípravku Octizy omezit na několik dní.

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

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

Pokud náhodou požijete gel přípravku Octizy, porad'te 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 podání 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).

Očekává se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí a dospívajících budou stejné 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 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok.

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 obsahuje

- Léčivými látkami jsou oktenidin-dihydrochlorid a fenoxylethanol. Jeden g gelu obsahuje 1 mg oktenidin-dihydrochloridu a 10 mg fenoxylethanolu.
- Dalšími složkami jsou ethanol 96%, glycerol 85%, poloxamer 407 (obsahuje butylhydroxytoluen (E 321)) a čištěná voda.

Jak přípravek Octizy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Octizy je čirý, průhledný a homogenní gel, který se stává vysoce tekutým při nižších teplotách (pod 15 °C) a má vyšší viskozitu při vyšších teplotách. Je dodáván v průhledných tubách z HDPE a LDPE s průhledným šroubovacím uzávěrem z polypropylenu. Velikost balení je 30 g.

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 / 10 mg/g gél
Česká republika	Octizy
Slovenská republika	Octizy
Bulharsko	Симплисепт 1 mg/g + 10 mg/g гел Symplisept 1 mg/g + 10 mg/g gel
Rumunsko	Octizy 1 mg/10 mg/g gel
Litva	Fenocty 1 mg/g / 10 mg/g gelis
Lotyšsko	Octezy 1 mg/g / 10 mg/g gels
Polsko	Symplisept

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