

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION

Antiseptikum zur unterstützenden Wundbehandlung

Lösung zum Aufsprühen auf die Wunde

Wirkstoffe: 0.1 g Octenidindihydrochlorid
2.0 g Phenoxyethanol (Ph.Eur.)/100 g

freiverkäuflich

1. WAS IST OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

octenisept® Wund-Desinfektion ist ein Antiseptikum zur wiederholten, zeitlich begrenzten unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION BEACHTEN?

2.1 OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- Das Arzneimittel soll nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION ist erforderlich:

Das Arzneimittel nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen!

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. octenisept® Wund-Desinfektion kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass die Lösung nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit der Lösung benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung von octenisept® Wund-Desinfektion im Auge ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

Warnhinweis

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert wird. Bei

Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z.B. Drainage, Lasche).

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien gaben keinen Hinweis auf teratogene oder andere embryotoxische Effekte von Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen und klinischen Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

Phenoxyethanol wird schnell und praktisch vollständig resorbiert und nahezu quantitativ als Oxidationsprodukt über die Nieren ausgeschieden. Eine Anreicherung in der Muttermilch ist somit unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt

2.3 Bei Anwendung von OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nicht mit Antiseptika (Desinfektionsmittel) auf PVP-Iod Basis auf benachbarten Hautarealen anwenden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

3. WIE IST OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION ANZUWENDEN?

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Besprühen Sie die zu behandelnde Fläche sorgfältig mit dem Arzneimittel. Die Wunde muss dabei vollständig benetzt werden. Warten Sie vor weiteren Maßnahmen, wie z. B. dem Anlegen eines Wundverbandes, die Mindesteinwirkzeit von 1 bis 2 Minuten ab.

Um die gewünschte Wirkung zu erreichen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Da bisher nur Erfahrungen bei einer kontinuierlichen Anwendungsdauer von ca. 14 Tagen vorliegen, sollte das Arzneimittel ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als zwei Wochen eingesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION angewendet haben, als Sie sollten...

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Als subjektives Symptom kann in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten. Sehr selten sind kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. eine vorübergehende Rötung an der behandelten Stelle möglich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
seltener	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. WIE IST OCTENISEPT® WUND-DESINFEKTION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht länger als 3 Jahre, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum hinaus anwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

octenisept® Wund-Desinfektion enthält in 100 g Lösung:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Octenidindihydrochlorid	0,1 g
Phenoxyethanol (Ph.Eur.)	2,0 g

Sonstige Bestandteile

2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt

octenisept® Wund-Desinfektion ist eine klare, farblose Lösung und als 50 ml Sprühflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
info@schuelke.com
Tel.: +49 (40) 52100-666

Stand der Information: 08/2018

Zul.-Nr.: 46428.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

nur für Packungsgrößen mit Sprühpumpe: Spray

desinfizierend
farblos
wirkt in 60 Sekunden