Prospect: Informații pentru pacient

Octizy 1 mg/g / 20 mg/g spray cutanat, soluție
diclorhidrat de octenidină/fenoxietanol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Octizy spray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octizy spray
3. Cum să utilizați Octizy spray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octizy spray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octizy spray și pentru ce se utilizează

Octizyspray conține substanțele active clorhidrat de octenidină, un antiseptic și dezinfectant, și fenoxietanol, un bactericid.

Se aplică pe piele în mod repetat, ca tratament antiseptic de susținere, de scurtă durată, al plăgilor superficiale la pacienții din toate grupele de vârstă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octizy spray

Nu utilizați Octizy spray:
- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Acest medicament nu trebuie utilizat pentru lavaj în cavitatea abdominală (de exemplu, în timpul unei intervenții chirurgicale (intraoperator)), instilații vezicale sau la nivelul membranei timpanice.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Octizy, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu utilizați acest medicament în cantități mai mari decât cele necesare, nu îl înghițiți sau nu îl lăsați să ajungă în circulația sanguină, prin injectare accidentală.
Pentru a preveni posibila afectare a țesuturilor, asigurați-vă că medicamentul nu este aplicat sub presiune sau injectat în țesut.

În cazul plăgilor cavitare (plăgi mai mari, mai adânci, cu pierdere de țesut sub piele), trebuie asigurat un flux de lichid la nivelul plăgii (cum ar fi drenajul sau o tehnică specială de tratament al plăgilor - așa numitul lambou chirurgical).

Nu utilizați Octizy spray la nivelul ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Copii
Utilizați cu precauție la nou-născuți, în special la cei născuți prematur. Octizy spray poate cauza leziuni grave ale pielii. Îndepărtați cantitatea de medicament în exces și asigurați-vă că soluția nu rămâne pe piele mai mult timp decât este necesar (inclusiv materialele cu picături de soluție care se află în contact direct cu pacientul).

Utilizarea Octizy spray la copii cu vârsta sub 6 ani trebuie limitată la câteva zile.

Octizy spray împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă.

Nu aplicați acest medicament în combinație cu **dezinfectante cutanate pe bază de iod-povidonă** pe zone învecinate ale pielii, deoarece pot apărea modificări ale culorii pielii, de la brun intens până la violet.

Nu aplicați Octizy spray împreună cu agenți tensioactivi anionici (de exemplu, săpun, agenți de spălare sau curățare), deoarece aceasta duce la reducerea sau anularea eficacității antimicrobiene a acestui medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Octizy spray nu trebuie utilizat în cursul sarcinii.

Alăptarea
Este puțin probabil ca acest medicament să treacă în laptele uman.
Octizy spray nu trebuie utilizat în zona sânilor la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Octizy spray nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Octizy spray

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament trebuie utilizat pe piele (este destinat administrării cutanate). Aplicați Octizy spray din abundență pe zona pielii care urmează să fie tratată, până la umezirea completă a acesteia.
Așteptați cel puțin 1 sau 2 minute înainte de efectuarea unor proceduri suplimentare, cum ar fi aplicarea unui pansament. Acest timp este necesar pentru ca medicamentul să aibă efectul dorit.
Urmați cu atenție aceste instrucțiuni pentru a obține efectul dorit.
Octizy spray trebuie utilizat de maximum trei ori pe zi.
Nu utilizați acest medicament mai mult de 2 săptămâni, fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți
Pe baza administrării sale topice, Octizy spray se utilizează în același mod la adulți, copii și adolescenți.
La copii cu vârsta sub 6 ani Octizy spray trebuie utilizat doar pentru câteva zile.

Dacă utilizați mai mult Octizy spray decât trebuie
Supradozajul este foarte puțin probabil în cazul unui medicament cu utilizare topică. Dacă sunteți îngrijorat, luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru recomandări.
Dacă ați înghițit accidental Octizy spray trebuie să luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):
În cazuri rare, la locul de aplicare pot apărea senzație de arsură, roșeață, mâncărime și senzație de căldură.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):
Este posibilă iritația locală a pielii (reacții alergice de contact), cum ar fi înroșirea temporară a pielii tratate.

Dacă Octizy ajunge la nivelul gurii, cauzează temporar un gust amar.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți
La nou-născuții prematuri utilizarea acestui medicament poate duce la apariția unei erupții trecătoare pe piele (reacție eritematoasă).
Este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți să fie la fel ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse posibile nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octizy spray

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon de 30 ml:

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.
A se arunca după 6 luni de la prima deschidere.

Flacoane de 50 ml și 100 ml:
Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.
A se arunca după 1 an de la prima deschidere.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Octizy spray
- Substanțele active sunt diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol. 1 g spray cutanat, soluție conține diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 20 mg.
- Celelalte componente sunt cocamidopropil betaină activitate 38% (conține clorură de sodiu), gluconat de sodiu, glicerol 85%, soluție de hidroxid de sodiu 0,4% (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Cum arată Octizy spray și conținutul ambalajului

Octizy spray este o soluție aproape fără miros, limpede, fără particule sau precipitat, disponibilă în flacoane albe din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) prevăzute cu o pompă de pulverizare și capac din polipropilenă.

Mărimile de ambalaj sunt 30, 50 și 100 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

Fabricantul
Dr. August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Симплисепт 1 mg/g + 20 mg/g спрей за кожа, разтвор Symplisept 1 mg/g + 20 mg/g cutaneous spray, solution
Cehia	Octizy
Letonia	Octezy 1 mg/g / 20 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

Lituania	Octezy 1 mg/g / 20 mg/g odos purškalas (tirpalas)
Polonia	Symplisept
România	Octizy 1 mg/20 mg/g spray cutanat, soluție
Slovacia	Octizy
Ungaria	Octizy 1 mg/g / 20 mg/g külsőleges oldatos spray

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2025.