

Prospect: Informații pentru pacient**Octizy 1 mg/g / 10 mg/g gel**
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 nementionate 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 gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octizy gel
3. Cum să utilizați Octizy gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octizy gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octizy gel și pentru ce se utilizează

Octizy gel 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 gel**Nu utilizați Octizy gel:**

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 gel, 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 cavitate (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 gel 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 gel 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 gel la copii cu vârsta sub 6 ani trebuie limitată la câteva zile.

Octizy gel 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 gel 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 gel nu trebuie utilizat în cursul sarcinii.

Alăptarea

Este puțin probabil ca acest medicament să treacă în laptele uman.

Octizy gel nu trebuie utilizat în zona sânilor la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Octizy gel nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Octizy gel conține alcool (etanol) și butilhidroxitoluen

Acest medicament conține alcool (etanol) 95,2 mg în fiecare 1g. Poate cauza senzație de arsură pe pielea afectată.

Butilhidroxitoluenul poate cauza reacții cutanate localizate (de exemplu, dermatită de contact) sau iritație la nivelul ochilor și mucoaselor.

3. Cum să luați Octizy gel

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 gel în

strat subțire, pe întreaga suprafață care trebuie tratată, până când este complet acoperită. 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 gel 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 gel se utilizează în același mod la adulți, copii și adolescenți. La copii cu vârsta sub 6 ani Octizy gel trebuie utilizat doar pentru câteva zile.

Dacă utilizați mai mult Octizy gel 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 gel trebuie să luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții 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 o 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 gel 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Octizy gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

După prima deschidere: A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Termen de valabilitate după prima deschidere: 1 an.

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 gel

- Substanțele active sunt diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol. 1 g gel cutanat conține diclorhidrat de octenidină 1 mg și fenoxietanol 10 mg.
- Celelalte componente sunt etanol 96%, glicerol 85%, poloxamer 407 (conține butil hidroxitoluen (E321)) și apă purificată.

Cum arată Octizy gel și conținutul ambalajului

Octizygel este un gel clar, transparent și omogen, care devine foarte fluid la temperaturi scăzute (sub 15 °C) și este mai vâscos la temperaturi crescute. Este disponibil în tuburi transparente fabricate din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) și polietilenă de joasă densitate (PEJD), prevăzute cu capace transparente cu filet, din polipropilenă.

Mărimea de ambalaj este 30 g.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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 Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Симплисепт 1 mg/g / 10 mg/g Symplisept 1 mg/g / 10 mg/g
Cehia	Octizy
Letonia	Octezy 1 mg/g / 10 mg/g gels
Lituania	Fenocty 1 mg/g / 10 mg/g gelis

Polonia	Symplisept
România	Octizy 1 mg/g / 10 mg/g gel
Slovacia	Octizy
Ungaria	Octizy 1 mg/g / 10 mg/g géł

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024.