

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist octenisept® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octenisept® beachten?
3. Wie ist octenisept® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist octenisept® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist octenisept® und wofür wird es angewendet?

octenisept® ist ein Antiseptikum zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut vor diagnostischen und operativen Maßnahmen - im Ano-Genitalbereich von Vagina, Vulva, Glans penis, auch vor Katheterisierung der Harnblase - in der Mundhöhle. Zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie bei Pilzkrankungen der Haut zwischen den Zehen sowie zur unterstützenden antiseptischen Wundbehandlung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octenisept® beachten?

octenisept® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Das Arzneimittel soll nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von persistierenden Ödemen, Erythemen und auch Gewebnekrosen berichtet, die z.T. eine chirurgische Revision erforderten (s. Abschnitt 4).

Warnhinweise

Um Gewebeschädigungen zu vermeiden, darf das Präparat nicht mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden. Das Präparat ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer oder Aufsprühen).

Anwendung von octenisept® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Nicht mit Antiseptika

(Desinfektionsmittel) auf PVP-Iod Basis auf beschriebenen Hautarealen verwendet, da es in den Grenzgebieten zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Derzeitige Erfahrungen mit schwangeren Frauen deuten nicht auf eine Gefährdung hin. 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt.

3. Wie ist octenisept® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Das Präparat ist zur oberflächlichen Anwendung vorgesehen und darf nicht z.B. mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden. Reiben Sie die zu behandelnde Fläche nacheinander mit mindestens 2 arzneimittelgetränkten Tupfern sorgfältig ab. 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. Die Spülung der Mundhöhle ist möglich, sollte aber nur erfolgen, wenn die gesamte Mundhöhle behandelt werden muss. Dann sind 20 ml über 20 Sek. zu verwenden. Zur unterstützenden Therapie von Pilzkrankungen der Haut zwischen den Zehen soll das Arzneimittel morgens und abends auf die betroffenen Flächen aufgesprüht werden. 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 2 Wochen eingesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von octenisept® angewendet haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

Selten: Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl
Sehr selten: Kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. eine vorübergehende Rötung
Nicht bekannt: Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von

persistierenden Ödemen, Erythemen und auch Gewebnekrosen berichtet, die z.T. eine chirurgische Revision erforderten (s. Abschnitt 2).

Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht das Arzneimittel vorübergehend einen bitteren Geschmack

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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nach Anbruch dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Jahre, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum hinaus anwenden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was octenisept® enthält

- Die Wirkstoffe in 100 g octenisept-Lösung sind Octenidindihydrochlorid (0,1 g) und Phenoxyethanol (Ph.Eur.) (2,0 g)

- Die sonstigen Bestandteile sind 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazanium]acetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie octenisept® aussieht und Inhalt der Packung

octenisept® ist eine klare, farblose Lösung und in Packungsgrößen von 250 ml, 250 ml (Sprühflasche), 500 ml, 1 l, AP 10 x 250 ml, AP 20 x 500 ml und AP 10 x 1 l erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt

Tel.: +49 (40) 52100-0

info@schuelke.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016