

Prospect: Informații pentru utilizator**Octicide 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 luați 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Octicide și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Octicide
3. Cum să utilizați Octicide
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Octicide
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Octicide și pentru ce se utilizează

Octicide este o soluție antiseptică (cu efect dezinfectant) pentru utilizare locală. Se aplică pe mucoase și țesuturile învecinate înainte de procedurile chirurgicale în regiunea genitală externă și la nivelul organelor excretoare, la cateterizarea vezicii urinare, pentru tratamentul antiseptic repetat, de scurtă durată, pentru a distruge bacteriile și ciupercile și, de asemenea, pentru tratament antiseptic repetat, de scurtă durată, al rănilor.

Nu utilizați Octicide mai mult de 14 zile.

Utilizare fără recomandarea unui medic:

Fără consultarea prealabilă a unui medic, Octicide poate fi utilizat pentru tratamentul antiseptic al rănilor superficiale la adulți, adolescenți și copii (cum sunt: abraziuni, zgârieturi, tăieturi/arsuri minore și pentru mușcăturile de insecte).

Utilizare doar conform recomandărilor medicului:

Tratamentul antiseptic temporar repetat al arsurilor și rănilor mai mari, spălarea antiseptică a vaginului și a colului uterin și dezinfectarea glandului penisului.

Utilizare medicală:

Tratamentul antiseptic al mucoaselor și al zonelor cutanate adiacente înaintea procedurilor de diagnostic sau chirurgicale în regiunea genitală externă și a organelor excretoare, incluzând cateterizarea vezicii urinare și pentru tratamentul antiseptic repetat, de scurtă durată al rănilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Otcicide

Nu utilizați Otcicide

- dacă sunteți alergic la diclorhidrat de octenidină, fenoxietanol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Otcicide nu trebuie aplicat direct în ochi.

Pentru medici:

- Otcicide nu trebuie utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale pentru clătirea cavității abdominale sau a vezicii urinare.
- Otcicide nu trebuie aplicat la nivelul timpanului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Otcicide, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Evitați ca Otcicide să treacă în sânge, de exemplu prin injectare accidentală.

Nu inhalați aerosoli în timp ce pulverizați medicamentul.

Pentru a evita leziunile la nivelul țesuturilor, medicamentul nu trebuie să fie aplicat pe țesut sub presiune. Drenajul soluției din cavitățile din răni trebuie să fie asigurat (de exemplu, cu o drenă flexibilă adecvată). Otcicide este destinat doar aplicării la nivel superficial.

Pătrunderea accidentală a Otcicide în ochi trebuie evitată. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat ochii cu multă apă.

Otcicide poate fi utilizat în același timp cu bandajul ocluziv al plăgii.

Contactul cu alte preparate de spălare și curățare poate avea efect negativ asupra eficacității medicamentului.

Copii și adolescenți

Otcicide poate fi folosit de copii și adolescenți. Otcicide trebuie utilizat cu precauție la nou-născuți, în special la cei născuți prematur. Otcicide poate provoca efecte grave asupra pielii. Îndepărtați cantitatea de medicament în exces și asigurați-vă că soluția nu rămâne pe piele mai mult decât este necesar (inclusiv materialele cu picături de soluție, aflate în contact direct cu pielea pacientului).

Otcicide împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat, recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

Nu utilizați Otcicide în apropierea pielii tratate cu antiseptice (compuși cu efecte dezinfectante) pe bază de complex de iod-povidonă, deoarece pot apărea modificări de culoare de la brun închis până la violet.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Experiența actuală privind utilizarea Otcicide în timpul sarcinii la oameni nu indică niciun efect periculos.

Ca măsură de precauție, nu utilizați Otcicide în timpul primelor trei luni de sarcină. Din a 4-a lună de sarcină, medicamentul poate fi utilizat, dacă este necesar.

Alăptarea

Nu există date despre utilizarea Octicide în timpul alăptării. Octicide nu trebuie utilizat în zona sânilor la mamele care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Octicide nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Octicide

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

Octicide este utilizat nediluat. Cele mai bune rezultate se obțin prin aplicarea imediat după producerea unei leziuni sau la primele semne de inflamație.

În absența altor indicații din partea medicului, pentru tratamentul rănilor și leziunilor, aplicați Octicide o dată pe zi în zona afectată, timp de maximum 14 zile.

Aplicați Octicide pe zona afectată prin apăsarea fermă, repetată a pulverizatorului mecanic, până la umezirea completă a zonei afectate.

De obicei, rănilor minore nu necesită acoperire suplimentară, un pansament sau plasturi. Cu toate acestea, pentru a preveni infectarea ulterioară a rănilor, se recomandă să acoperiți rana cu un bandaj.

Rețineți că efectul complet al medicamentului nu va fi observat decât după 1-2 minute după aplicare, așadar respectați acest timp înainte de efectuarea oricăror alte proceduri suplimentare. Efectul maxim al Octicide este obținut în decurs de 2 ore după aplicare.

Adesași-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care rana nu se vindecă corespunzător sau prezintă semne de inflamație (înroșire, arsură, umflare în zona de aplicare) sau se observă alte complicații în timpul vindecării. Nu utilizați acest medicament mai mult de 14 zile fără să fiți consultat de un medic.

Până în prezent, este disponibilă o experiență limitată de utilizare continuă timp de maximum 14 zile, prin urmare, Octicide nu trebuie utilizat mai mult decât această perioadă.

Dacă utilizați mai mult Octicide decât trebuie

Nu există date disponibile despre supradozaj. Când utilizați medicamentul conform instrucțiunilor, supradozajul cu Octicide este extrem de puțin probabil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, 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.

Următoarele reacții adverse au fost observate la medicamentul care conține diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Arsură, roșeață, mâncărime sau senzație de căldură la locul de administrare.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Reacții alergice de contact.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Otcicide

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30° C.

După prima deschidere, Otcicide trebuie utilizat în decurs de 12 luni, dar nu după data de expirare.

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 Otcicide

- Substanțele active sunt diclorhidrat de octenidină și fenoxietanol. Un gram de spray cutanat, soluție conține 1 mg diclorhidrat de octenidină și 20 mg de fenoxietanol.

Celelalte componente sunt: cocamidopropil betaină soluție 38% (conține cocamidopropil betaină, acid gras din nucă de cocos, glicerină, apă, clorură de sodiu), gluconat de sodiu, glicerol 85%, soluție de hidroxid de sodiu 10%, apă purificată.

Cum arată Otcicide și conținutul ambalajului

- Otcicide este o soluție limpede, slab opalescentă, aproape incoloră, disponibilă într-un flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), prevăzut cu o pompă albă manuală din polioximetilenă (POM), polietilenă de joasă densitate (PEJD) și polipropilenă (PP), cu un arc din oțel inoxidabil, ambalat într-o cutie pliabilă, care conține 50 ml sau 250 ml soluție cutanată.

Mărimile de ambalaj sunt de 50 ml și 250 ml.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Cehia

Fabricanții :

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.
Liberecká 801/20
466 01 Jablonec nad Nisou
Cehia

ARDEAPHARMA a. s.
Třeboňská 229
373 63 Ševětín
Cehia

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

Stat Membru	Denumire medicament
Cehia	Octicide
Ungaria	Octicide
România	Octicide
Estonia	Octicide
Slovacia	Octicide
Polonia	Help4Skin SEPTI-SPRAY

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2025.