

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОКТЕНІСЕПТ
(OCTENISEPT®)

Склад:

діючі речовини: 100 г розчину містять октенідину дигідрохлориду 0,10 г,

2-феноксіетанолу 2,00 г;

допоміжні речовини: кокамідопропілбетаїн; натрію глюконат; гліцерин 85 %; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або майже прозора, безбарвна рідина, майже без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфекційні засоби

Код АТХ D08A J57.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Октенісепт має широкий спектр антимікробної, фунгіцидної та віруліцидної дії за рахунок гідрофобної взаємодії октенідину дигідрохлориду і феноксіетанолу з цитоплазматичними мембранами патогенних мікроорганізмів. Спектр антимікробної активності охоплює спорову та аспорогенну мікрофлору, грампозитивні та грамнегативні бактерії (аеробні та анаеробні), грибки роду дерматофітів і кандиди, ліпофільні віруси, мікоплазми, уреоплазми. Резистентність при короткочасному або тривалому застосуванні Октенісепту не розвивається. Препарат не має токсичної дії і практично не всмоктується через слизові оболонки, шкіру та ранові поверхні, знищує мікроорганізми, не пошкоджуючи клітини тканин. Застосування препарату сприяє загоєнню ран, опіків.

Фармакокінетика.

Октенідину дигідрохлорид не абсорбується шкірою або слизовими оболонками. Феноксіетанол абсорбується у незначних кількостях і виділяється нирками у вигляді феноксіацетилової кислоти.

Клінічні характеристики.

Показання.

Антисептична обробка слизових оболонок та прилеглих тканин шкіри. Лікування ранових поверхонь (у тому числі пупкової рани новонароджених, гнійних ран у хірургічній та акушерській практиці), пролежнів, виразок (у тому числі гангренозних), до-, перед-, під час і після хірургічних, діагностичних та інших медичних маніпуляцій, травм (у тому числі переломів), опіків (глибоких та поверхневих), лікування саден, тріщин, післяопераційних швів, лікування та профілактика запалення статевих органів, сечовивідного каналу (у тому числі захворювань, що передаються статевим шляхом). Профілактика і лікування інфекцій ротової порожнини, очей, антисептичне промивання порожнин, загальне миття всього тіла пацієнтів з MRSA.

Гігієнічна та хірургічна обробка рук медичного персоналу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин та будь-якого з допоміжних компонентів препарату

Не застосовувати у ніс, для промивання черевної порожнини (наприклад, під час операції), у ділянці барабанної перетинки та для інстиляції у сечовий міхур.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати Октенісепт на прилеглих ділянках шкіри, оброблених антисептиками на основі ПВП-йод, через можливість вираженої зміни кольору шкіри на суміжних ділянках від коричневого до фіолетового.

Особливості застосування.

При випадковому потрапленні значної кількості препарату у шлунок його слід промити великою кількістю води і прийняти активоване вугілля. Слід уникати проковтування Октенісепту при застосуванні у порожнині рота чи потраплення його до кровотоку, наприклад, у результаті помилкової ін'єкції.

З метою попередження пошкодження тканин забороняється вводити препарат у тканину під тиском, особливо за допомогою шприца. Потрібно завжди забезпечувати дренаж.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Помірна кількість даних, отриманих у вагітних жінок (від 30 до 1000 результатів вагітності, строк гестації ≥ 12 тижнів) вказує на відсутність впливу Октенісепту на розвиток вроджених аномалій та його токсичності щодо ембріона/плода.

Дослідження на тваринах не виявили ознак репродуктивної токсичності.

При необхідності можна застосовувати Октенісепт у період вагітності.

Годування груддю

Оскільки октенідину дигідрохлорид всмоктується у дуже невеликій кількості або не всмоктується зовсім, передбачається, що він не проникає у грудне молоко.

Феноксіетанол швидко і майже повністю всмоктується та виводиться майже повністю у вигляді окисненого продукту нирками. Тому його накопичення у грудному молоці маловірогідне.

В якості запобіжного заходу не обробляти Октенісептом поверхню молочних залоз перед годуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботах з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату рекомендується очистити ділянки шкіри, слизових оболонок, що підлягають обробці. Антисептик рівномірно наносити на поверхню шкіри і слизові оболонки, ранові поверхні за допомогою тампона, змоченого у достатній кількості розчину, або зрошувати за допомогою розпилювача. Поверхню слід повністю змочити. Після обробки перед накладанням пов'язок, наклейок необхідно дати обробленій поверхні повністю висохнути.

При обробці тіла перед антисептичними операційними втручаннями спочатку протирається місце запланованого розтину, а потім прилеглі ділянки шкіри. При септичній операції обробка розпочинається з периферії. Антисептичну обробку операційного поля необхідно проводити мінімум двічі. З метою обробки ран (включаючи пупочну рану новонароджених), опіків, пролежнів Октенісепт можна застосовувати у нерозведеному вигляді. При цьому застосовується обробка препаратом шляхом протирання змоченим у ньому тампоном, зрошення з пульверизатора або накладання марлевих пов'язок, змочених Октенісептом. Будь-які наступні процедури можна проводити через 1-2 хвилини. З метою профілактики та місцевого лікування запальних процесів для полоскання ротової порожнини 20 мл Октенісепту можна розвести дистильованою (кип'яченою) водою, повторні полоскання слід проводити через 20 секунд.

Для промивання статевих органів з метою профілактики запальних процесів Октенісепт можна розвести дистильованою (кип'яченою) водою. У комплексному лікуванні запальних процесів (включаючи інфекційні захворювання) статевих органів препарат застосовувати у нерозведеному вигляді або у разі необхідності розводити дистильованою (кип'яченою) водою. Для профілактики та лікування грибкових захворювань шкіри нігі стоп обробку препаратом вказаної поверхні проводити 2 рази на добу (вранці і ввечері) методом розпилювання. Поверхня, яка оброблюється, при цьому має бути сухою. Розведення препарату від 1:1 до 1:10 на ефективність дії не впливають. Не застосовувати препарат довше 14 днів.

Діти.

Можна застосовувати дітям у таких же дозах, як і дорослим.

Передозування.

Відомості щодо передозування відсутні. Випадкове проковтування Октенісепту не вважається небезпечним. Октенідину дигідрохлорид не всмоктується, але виводиться з калом. У разі випадкового перорального потрапляння великої кількості Октенісепту можливе подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Оцінка небажаних ефектів базується на наступній частоті виникнення: дуже часто ($\square$ 1/10), часто ($\square$ від 1/100 до $\square$ 1/10), нечасто ($\square$ від 1/1000 до $\square$ 1/100), рідко ($\square$ від 1/10000 до $\square$ 1/1000), дуже рідко ($\square$ 1/10000), частота невідома (не може бути оцінена на основі наявних даних).

Загальні розлади та реакції у місці нанесення:

Рідко: печіння, почервоніння, свербіж, відчуття тепла місці застосування

Дуже рідко: алергічна контактна реакція, наприклад, тимчасове почервоніння місці застосування

При полосканні порожнини рота можлива поява гіркої присмаку.

Можуть зустрічатися наступні небажані ефекти – набряк, індурація, біль, пухирі, екзема у ділянці застосування.

Педіатрична популяція

Частота, тип та тяжкість небажаних реакцій у дітей такі самі, що й у дорослих.

Термін придатності.

3 роки для флаконів по 50 мл; 5 років для флаконів по 250 мл або 1000 мл.

Після розкриття флакона розчин стабільний протягом 3 років.

Умови зберігання.

У недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище +25°C.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці.

По 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці.

По 250 мл у флаконі з розпилювачем.

По 250 мл або 1000 мл у флаконах

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Шюльке і Майр ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Роберт-Кох Штрассе 2, 22851 Нордерштедт, Німеччина.