

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Help4Skin SEPTI-SPRAY, 1 mg/g + 20 mg/g, aerozol na skórę, roztwór *Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Help4Skin SEPTI-SPRAY
3. Jak stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Help4Skin SEPTI-SPRAY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i w jakim celu się go stosuje

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY jest roztworem antyseptycznym (dezynfekującym) przeznaczonym do stosowania miejscowego.

Stosuje się go w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym w celu zniszczenia bakterii i grzybów w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądździ prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY stosuje się również w wielokrotnym, krótkotrwałym leczeniu antyseptycznym małych, powierzchownych ran.

Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować nie dłużej niż 14 dni.

Stosowanie bez zalecenia lekarza

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY można stosować bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem do odkażania małych powierzchownych ran u dorosłych, młodzieży i dzieci (takich jak otarcia, zadrapania, drobne skaleczenia, oparzenia i ukąszenia owadów).

Stosowanie zgodnie z zaleceniami lekarza

Wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne oparzeń, antyseptyka pochwy i szyjki macicy, dezynfekcja żołądździ prącia.

Stosowanie przez lekarza

Leczenie antyseptyczne w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed procedurami diagnostycznymi lub zabiegami chirurgicznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądździ prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego oraz wielokrotne, krótkotrwałe leczenie antyseptyczne ran.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Help4Skin SEPTI-SPRAY

Kiedy nie stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować do oczu.

Stosowanie przez lekarzy:

- leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie) lub pęcherza moczowego, albo błony bębenkowej (błony w uchu środkowym, która wibruje w odpowiedzi na fale dźwiękowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie wolno dopuścić do przedostania się leku Help4Skin SEPTI-SPRAY do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Nie należy wdychać leku podczas jego rozpylania, aby uniknąć dostania się do gardła.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY może powodować ciężkie zmiany skórne. Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że roztwór nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z ciałem pacjenta).

Nie należy stosować leku Help4Skin SEPTI-SPRAY do oka. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY można stosować podczas okluzyjnego leczenia ran.

Należy unikać kontaktu leku z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergenty i środki czyszczące, ponieważ mogą powodować zmniejszenie skuteczności substancji czynnej oktenidyny chlorowodoru.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie wolno mieszać z innymi substancjami, szczególnie nie wolno stosować go w skojarzeniu ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jodu (kompleks jodu z powidonem) na sąsiadujących obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może pojawić się intensywne przebarwienie skóry o barwie brązowej do fioletowej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W celu zachowania ostrożności najlepiej jest unikać stosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w okresie ciąży. Stosowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY można rozważyć w okresie ciąży po upływie pierwszych trzech miesięcy, tylko wtedy, gdy jest to zalecane przez lekarza.

Karmienie piersią

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w okresie karmienia piersią. Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować w okolicy piersi u kobiet karmiących. Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Płodność

Nie badano wpływu leku Help4Skin SEPTI-SPRAY na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zaleca się stosowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY w postaci nierozcieńczonej. Należy stosować lek Help4Skin SEPTI-SPRAY natychmiast po odniesieniu urazu lub w przypadku wystąpienia pierwszych oznak stanu zapalnego, aby uzyskać najlepszy wynik leczenia.

W leczeniu ran, jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować raz na dobę na leczony obszar, nie dłużej niż 14 dni.

Lek Help4Skin SEPTI-SPRAY należy nanosić poprzez wielokrotne naciskanie rozpylacza mechanicznego spryskując leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie.

Zwykle w przypadku ran powierzchownych nie jest konieczne przykrycie ich opatrunkiem ani plastrem. Niemniej jednak, aby zapobiec dalszemu zakażeniu rany w przyszłości, zaleca się przykrycie rany opatrunkiem.

We wszystkich przypadkach należy przestrzegać czasu ekspozycji po nałożeniu leku wynoszącego co najmniej 1 do 2 minut przed podjęciem następnych działań. Aby osiągnąć pożądaną wynik leczenia, należy ściśle przestrzegać niniejszych instrukcji. Maksymalny efekt działania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY występuje w ciągu 2 godzin od jego aplikacji.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty w przypadku, gdy rana nie goi się prawidłowo lub występują oznaki stanu zapalnego (zaczerwienienie, pieczenie lub obrzęk). Leku Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dotychczas istnieje tylko ograniczone doświadczenie w stosowaniu leku długotrwale przez okres nie dłuższy niż 14 dni, dlatego lek Help4Skin SEPTI-SPRAY nie należy stosować dłużej niż przez ten okres.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY jest takie samo u dorosłych i dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Help4Skin SEPTI-SPRAY

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Przedawkowanie leku Help4Skin SEPTI-SPRAY po podaniu miejscowym jest bardzo mało prawdopodobne. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Help4Skin SEPTI-SPRAY

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po zastosowaniu leku zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
Kontaktowe reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Help4Skin SEPTI-SPRAY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Help4Skin SEPTI-SPRAY

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.
1 g roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: kokamidopropylobetaina, roztwór 38%, sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, roztwór 10% (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Help4Skin SEPTI-SPRAY i co zawiera opakowanie

Przejrzysty do lekko opalizującego, prawie bezbarwny roztwór w białej butelce z HDPE z pompką rozpylającą z POM/LDPE/PP/stali nierdzewnej zapakowanej w tekturowe pudełko zawierające 50 lub 250 ml leku.

Opakowanie zawiera 50 lub 250 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

PROFARMA-PRODUKT, s. r. o.
Liberecka 801/20
466 01 Jablonec nad Nysą
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Octicide
Węgry	Octicide
Rumunia	Octicide
Estonia	Octicide
Słowacja	Octicide
Polska	Help4Skin SEPTI-SPRAY

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022 r.