Navodilo za uporabo

Ofenosept 1 mg/20 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina
Ofenosept 1 mg/20 mg v 1 ml dermalna raztopina

oktenidinijev diklorid/
fenoksietanol

Pred začetkom uporabe zdravila Ofenosept natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ofenosept in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ofenosept
3. Kako uporabljati zdravilo Ofenosept
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ofenosept
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ofenosept in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ofenosept je dermalna raztopina, ki vsebuje učinkovini oktenidinijev diklorid in fenoksietanol, ki imata antiseptične lastnosti.

- Zdravilo Ofenosept uporabljamo za antiseptično zdravljenje majhnih površinskih ran in razkuževanje kože pred nekirurškimi posegi.
- Zdravilo Ofenosept uporabljamo tudi za ponavljajoče kratkotrajno antiseptično zdravljenje sluznice sečil in sosednje kože pred vstavljanjem urinskega katetra.

Zdravilo Ofenosept lahko uporabljamo pri bolnikih vseh starostnih skupin.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ofenosept

Ne uporabljajte zdravila Ofenosept
- če ste alergični na oktenidinijev diklorid, fenoksietanol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- v trebušni votlini (npr. med operacijo) ali v sečnem mehurju. Ne nanašajte na bobnič.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Ofenosept se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravila ne smete injicirati. Zdravila ne smete nanašati na tkivo s pritiskom, da preprečite morebitno poškodbo tkiva.

- Zdravila Ofenosept ne smete uvesti v krvni obtok, npr. z nenamernim injiciranjem.
- Zdravila Ofenosept ne smete zaužiti.
- Če pride zdravilo Ofenosept v stik z anionskimi površinsko aktivnimi snovmi (milo, detergent), lahko njegova učinkovina oktenidinijev diklorid postane neučinkovita.
- Pri novorojenčkih uporabljajte previdno, še posebej, če so bili rojeni prezgodaj. Zdravilo Ofenosept lahko povzroči hude poškodbe kože. Odstranite odvečno količino zdravila in poskrbite, da raztopina ne ostane na koži dlje, kot je treba (enako velja tudi za materiale, na katere je kapljala raztopina in so v neposrednem stiku z bolnikom).
- Uporabi zdravila Ofenosept v očeh se je treba izogibati. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode.

Druga zdravila in zdravilo Ofenosept
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Ofenosept ne nanašajte v bližino kože, zdravljene z antiseptiki (dezinficiensi), ki temeljijo na povidon-jodu, saj se lahko robni predeli obarvajo močno rjavo do vijolično.

Zdravila Ofenosept ne nanašajte skupaj z anionskimi površinsko aktivnimi snovmi (milo, detergent), saj lahko zmanjšajo ali izničijo učinek zdravila Ofenosept.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Sedanje izkušnje pri ženskah, ki so kombinacijo učinkovin oktenidinijev diklorid in fenoksietanol uporabljale med nosečnostjo, ne kažejo škodljivih učinkov.

Podatkov o nanašanju zdravila Ofenosept v obdobju dojenja ni. Zaradi previdnosti zdravila Ofenosept v obdobju dojenja ne smete nanašati na predel dojke.

Podatkov o učinku zdravila Ofenosept na plodnost pri ljudeh ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Ofenosept ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Ofenosept

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe
Raztopina je namenjena za dermalno uporabo.

Zdravilo Ofenosept nanesite na predel, ki ga je treba zdraviti, dokler ni povsem navlažen. Da bo zdravilo lahko doseglo poln učinek, morate po nanosu počakati vsaj 1 do 2 minuti pred nadaljnjimi ukrepi, kot je npr. namestitev povojev na rano.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Priporočeni odmerek je enak za odrasle in otroke.

Trajanje zdravljenja
Tega zdravila ne uporabljajte dlje kot 2 tedna, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ofenosept, kot bi smeli
Podatkov v zvezi s prevelikim odmerjanjem ni. Malo verjetno je, da bi bil odmerek prevelik, če zdravilo uporabljate po navodilih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
skeleč občutek, rdečina, srbenje in občutek vročine na zdravljenem predelu
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
alergijska kontaktna reakcija, npr. začasna rdečina na mestu nanosa

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ofenosept

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju plastenke lahko zdravilo Ofenosept uporabljate 1 leto, vendar ne čez datum izteka roka uporabnosti.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ofenosept

Učinkovini sta oktenidinijev diklorid in fenoksietanol. En ml raztopine vsebuje 1 mg oktenidinijevega diklorida in 20 mg fenoksietanola.

Druge sestavine zdravila so: kokamidopropilbetain, natrijev D-glukonat, 85 odstotni glicerol, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Ofenosept in vsebina pakiranja

Zdravilo Ofenosept je bistra, brezbarvna dermalna raztopina, ki je skoraj brez vonja.

Velikosti pakiranj so 50 ml, 250 ml in 500 ml.

Pakiranji velikosti 50 ml in 250 ml sta na voljo v belih polietilenskih plastenkah z belo ročno zaporko (z zaščito pred poseganjem v zdravilo) z mehanskim pršilnikom.
Pakiranje velikosti 250 ml je na voljo tudi v belih polietilenskih plastenkah z belo polipropilensko zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.
Pakiranje velikosti 500 ml je na voljo v brezbarvnih prozornih polietilenskih plastenkah z belo polipropilensko zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila Ofenosept
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
D- 22851 Norderstedt
Nemčija

Izdelovalec:
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
D- 22851 Norderstedt
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.2.2023.