

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № <u>20170009</u>
Разрешение № <u>7108J 05-02-2025</u>
BG/MA/MP

Листовка: информация за потребителя

**ОКТЕКЕЪР 1 mg/ml + 20 mg/ml спрей за кожа, разтвор**

Октенидин дихидрохлорид/Феноксиетанол

**OCTECARE 1 mg/ml + 20 mg/ml cutaneous spray, solution**

Octenidine dihydrochloride/Phenoxyethanol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ОКТЕКЕЪР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОКТЕКЕЪР
3. Как да използвате ОКТЕКЕЪР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОКТЕКЕЪР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ОКТЕКЕЪР и за какво се използва

ОКТЕКЕЪР е антисептик, който се прилага върху кожата или раните с цел унищожаване на микробите и инфекциозните агенти и спомага за предотвратяването на инфекции. ОКТЕКЕЪР съдържа две активни съставки: октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол, които са ефективни срещу бактериите и гъбичките.

ОКТЕКЕЪР е предназначен за употреба при възрастни и деца на всякаква възраст за:

- повтарящо се, краткотрайно антисептично обработване на лигавицата и съседните тъкани преди започването на диагностични процедури в аногениталната област, включително вагината, вулвата и главичката на пениса, както и преди катетеризация на пикочния мехур
- антисептично третиране на малки, повърхностни ранички и дезинфекция на кожата преди започването на нехирургически процедури
- непродължително поддържащо антисептично третиране на междупръстови микози (гъбична инфекция на областта между пръстите на ръцете или краката).

Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОКТЕКЕЪР

### Не използвайте ОКТЕКЕЪР:

- ако сте алергични към октенидин дихидрохлорид, феноксиетанол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- за промиване на коремната кухина (напр. интраоперативно), пикочния мехур или тъпанчетата (мембраната в средното ухо, която вибрира в отговор на звуковите вълни).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате ОКТЕКЕЪР.

ОКТЕКЕЪР е само за външна употреба.

Не поглъщайте ОКТЕКЕЪР и не позволявайте на ОКТЕКЕЪР да навлезе в кръвообращението, напр. вследствие на случайно инжектиране.

След промиване на дълбоки рани със спринцовка е имало съобщения за упорити отоци, еритем и некроза на тъканите, като в някои случаи е необходима хирургическа ревизия (вж. точка 4).  
**За да се избегне увреждането на тъканите, продуктът не трябва да се прилага със спринцовка в дълбоката тъкан. ОКТЕКЕЪР е предназначен само за повърхностно приложение (чрез използване на тампон или чрез пръскане).**

Да се прилага с повишено внимание при новородени, особено при такива, които са родени недоносени. ОКТЕКЕЪР може да причини сериозни увреждания на кожата. Отстранете излишното количество от продукта и се погрижете разтворът да не остава върху кожата по-дълго, отколкото е необходимо (това включва материали, покапани с разтвора, които са в пряк контакт с тялото на пациента).

Трябва да се избягва приложение на ОКТЕКЕЪР в окото. В случай на попадане в очите, изплакнете веднага обилно с вода.

При междупръстови микози (гъбична инфекция на областта между пръстите на ръцете или краката) ОКТЕКЕЪР се използва само за непродължително поддържащо антисептично третиране. В такива случаи се свържете с Вашия лекар или фармацевт, за да се консултирате с него/нея. За постигане на най-добри терапевтични ефекти следвайте внимателно инструкциите и препоръките на лекаря или фармацевта.

### Други лекарства и ОКТЕКЕЪР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не смесвайте ОКТЕКЕЪР с други препарати и по-конкретно не използвайте ОКТЕКЕЪР в комбинация с антисептици на базата на PVP-йод (комплекс повидон-йод) върху съседни области от кожата, тъй като може да се получи изменение на цвета от силно кафяво до виолетово по граничните области.

Избягвайте контакт с анионни повърхностноактивни вещества, напр. детергенти и почистващи препарати. Заради възможността от взаимодействие с анионни съединения се препоръчва използването на дестилирана вода (или вода за инжекции) като разтворител.



### **ОКТЕКЕЪР с храна, напитки и алкохол**

ОКТЕКЕЪР е предназначен само за външна употреба.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Като предпазна мярка е за предпочитане да избягвате използването на ОКТЕКЕЪР по време на бременност. Не използвайте ОКТЕКЕЪР, освен ако не е посочено ясно от Вашия лекар.

#### Кърмене

Като предпазна мярка е за предпочитане да избягвате използването на ОКТЕКЕЪР по време на кърмене. Не използвайте ОКТЕКЕЪР, освен ако не е посочено ясно от Вашия лекар. ОКТЕКЕЪР не трябва да се използва в областта близо до гърдите при кърмещите майки.

#### Фертилитет

Ефектите от ОКТЕКЕЪР върху фертилитета при хората не е проучен.

### **Шофиране и работа с машини**

ОКТЕКЕЪР не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да използвате ОКТЕКЕЪР**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### Начин на приложение

Прилагане върху кожата

ОКТЕКЕЪР е предназначен за повърхностно приложение и не трябва да се прилага, напр. със спринцовка в дълбоката тъкан.

ОКТЕКЕЪР е предназначен за употреба върху кожата или малки, повърхностни рани.

ОКТЕКЕЪР се препоръчва за употреба в неразредена форма.

Освен ако не е предписано друго, прилагайте внимателно ОКТЕКЕЪР веднъж на ден, като пръскате върху леснодостъпни области, за да се осигури пълно омокряне. Алтернативно прилагайте ОКТЕКЕЪР, като го напръскате върху тампони и след това втриете в третираната област, като използвате един след друг най-малко два тампона, напръскани с ОКТЕКЕЪР, за да осигурите пълно овлажняване. Прилагането с тампони е предпочитаният метод.

Преди да покриете раната с превръзка, лейкопласт и преди да се облечете, изчакайте поне една до две минути, след като ОКТЕКЕЪР изсъхне напълно.



При непродължително поддържащо антисептично третиране на гъбична инфекция в областите между пръстите на ръцете или краката продуктът трябва да се пръска върху засегнатите области сутрин и вечер.

Следвайте внимателно инструкциите, за да постигнете желаните ефекти.

Не използвайте ОКТЕКЕЪР по-дълго от 2 седмици, без да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Употреба при деца и юноши**

Дозировката на ОКТЕКЕЪР е една и съща за възрастни и деца.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ОКТЕКЕЪР**

Предозирането с ОКТЕКЕЪР след локално приложение е почти невъзможно. Ако имате някакви съмнения, се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако погълнете ОКТЕКЕЪР, се свържете незабавно с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате ОКТЕКЕЪР**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели употребата на ОКТЕКЕЪР**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при продукт, който съдържа октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол:

##### **Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):**

Усещане за парене, зачервяване, сърбеж, затопляне.

##### **Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):**

Алергични реакции при контакт, като например временно зачервяване на мястото на приложение.

##### **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

След промиване на дълбоки рани със спринцовка е имало съобщения за упорити отоци, еритем и некроза на тъканите, като в някои случаи е била необходима хирургическа ревизия (вж. точка 2).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ОКТЕКЕЪР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След първа употреба ОКТЕКЕЪР трябва да се използва в рамките на 1 година, но не и след срока на годност.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ОКТЕКЕЪР

- Активните вещества са: октенидин дихидрохлорид и феноксиетанол. 1 ml спрей за кожа, разтвор, съдържа 1 mg октенидин дихидрохлорид и 20 mg феноксиетанол.
- Другите съставки са: натриев глюконат, глицерол, кокамидопропилбетаин САВ 30-LQ-(МН), пречистена вода и хлороводородна киселина, разтвор 10% за корекция на рН (ако е необходимо).

### Как изглежда ОКТЕКЕЪР и какво съдържа опаковката

ОКТЕКЕЪР е бистър, безцветен разтвор с характерен мирис, който се предлага в бяла полиетиленова (HDPE) бутилка с 0,20 ml дозираща помпа от полиетилен (HDPE) и полипропилен, съдържаща 50 или 250 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ирландия



## Производител

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-105 Rzeszów  
Полша

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Полша	Maxiseptic
България	ОКТЕКЕЪР 1 mg/ml + 20 mg/ml спрей за кожа, разтвор
Литва	Duoseptic 1 mg/20 mg/ml odos purškalas (tirpalas)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2025**

