

Navodilo za uporabo

Ophenic 1 mg/20 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina

oktenidinijev diklorid
fenoksietanol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Ophenic in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Ophenic se uporablja kot ponavljajoče, začasno pripravljeno antiseptično zdravljenje sluznic in sosednje kože pred diagnostičnimi postopki na spolovilih in izločalih ali v njihovi bližini ter pred vstavljanjem urinskega katetra.

Uporablja se tudi za antiseptično zdravljenje majhnih površinskih ran in razkuževanja kože pred nekirurškimi posegi.

Zdravilo Ophenic se lahko uporablja za bolnike vseh starostnih skupin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ophenic

Ne uporabljajte zdravila Ophenic

- 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 varnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ophenic se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

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

- Zdravila Ophenic ne smete uvesti v krvni obtok, npr. z nenamernim injiciranjem.
- Če pride zdravilo Ophenic v stik z anionskimi površinsko aktivnimi snovmi (milo, detergent), lahko njegova zdravilna učinkovina oktenidinijev diklorid postane neučinkovita.
- Pri novorojenčkih uporabljajte previdno, še posebej, če so bili rojeni prezgodaj. Zdravilo Ophenic 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 Ophenic v očeh se je treba izogibati. Če zdravilo pride v stik z očmi, jih takoj izperite z veliko količino vode.

Druga zdravila in zdravilo Ophenic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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

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

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 zdravilo Ophenic uporabljale med nosečnostjo, ne kažejo škodljivih učinkov.

Ni podatkov o nanašanju zdravila Ophenic v obdobju dojenja. Zaradi previdnosti zdravila Ophenic ne smete nanašati na predel dojke v obdobju dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ophenic ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Ophenic

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 temeljito nanesite na predel, ki ga zdravite, dokler ni povsem navlažen. Po uporabi morate počakati najmanj dve minuti, preden začnete z drugimi ukrepi na zdravljenem predelu (na primer namestitev povoja na rano). Poln zeleni učinek zdravilo doseže šele po najmanj 2 minutah izpostavljenosti.

- **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 Ophenic, kot bi smeli**

Podatkov v zvezi s prevelikim odmerjanjem ni. Malo verjetno je, da bi bil odmerek prevelik, če se zdravilo uporablja 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

skeleč občutek, rdečina, srbenje in občutek vročine na zdravljenem predelu

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

alergijska kontaktna reakcija, npr. začasna rdečina na mestu nanosa

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih so enake kot pri odraslih.

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 Ophenic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju zdravilo uporabite v enem letu.

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 Ophenic

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

Druge sestavine zdravila so: kokamidopropilbetain, natrijev glukonat, glicerol 85%, natrijev klorid, raztopina natrijevega hidroksida (10%), prečiščena voda

Izgled zdravila Ophenic in vsebina pakiranja

Zdravilo Ophenic je bistro, brezbarvno dermalno pršilo, raztopina, ki je skoraj brez vonja. Na voljo je v belih plastenkah z zaporko z mehanskim pršilnikom.

Velikosti pakiranj so 50 in 250 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija - Октенисепт 1 mg/ml + 20 mg/ml Спрей за кожа, разтвор
Ciper - Ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα
Estonija – Ophenic
Finska – Octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Sumute iholle, liuos
Nemčija – Ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Madžarska – Ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml Külsóleges oldatos spray
Italija – Octenisept
Latvija - Ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml Uz ādas izsmidzināms aeroso šķīdums
Litva - Ophenic 1 mg/ml / 20 mg/ml odos purškalas (tirpalas)
Nizozemska – Ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml huidspray, oplossing
Slovaška - Octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Dermálna roztoková aerodisperzia
Slovenija - Ophenic 1 mg/20 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina
Španija - Octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml Solución para pulverización cutánea
Švedska – Ophenic 1 mg/ml + 20 mg/ml kutan spray, lösning
Velika Britanija - Octenisept 1 mg/ml + 20 mg/ml cutaneous spray, solution

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 12. 2017.