

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Maxiseptic, 1 mg/ml + 20 mg/ml, roztwór na skórę

Octenidinum 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 Maxiseptic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxiseptic
3. Jak stosować lek Maxiseptic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Maxiseptic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Maxiseptic i w jakim celu się go stosuje

Maxiseptic to lek antyseptyczny, który stosuje się na skórę lub rany w celu zniszczenia drobnoustrojów i czynników zakaźnych oraz zapobiegania zakażeniom. Lek Maxiseptic zawiera dwie substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol, które działają przeciwbakteryjnie i przeciwgrzybiczo.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku w celu:

- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxiseptic

Kiedy nie stosować leku Maxiseptic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego lub wnętrza ucha (błony bębenkowej w uchu środkowym, która drga w odpowiedzi na fale dźwiękowe).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maxiseptic należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nie wolno połykać leku Maxiseptic ani dopuścić do przedostania się tego leku do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 4).

Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, leku nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (za pomocą gazika).

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Maxiseptic 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 pacjentem).

Nie należy stosować do oka leku Maxiseptic. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

W grzybicy międzypalcowej (grzybica powierzchni między palcami rąk i nóg) Maxiseptic jest stosowany wyłącznie w ograniczonym czasowo wspomagającym leczeniu antyseptycznym. W przypadku grzybicy międzypalcowej należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, należy dokładnie zastosować się do wskazówek lekarza lub farmaceuty.

Należy unikać kontaktu leku z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergentami i substancjami czyszczącymi. Z powodu ryzyka interakcji ze związkami anionowymi zaleca się stosowanie wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań) jako rozpuszczalnika.

Dzieci i młodzież

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania u dzieci w każdym wieku.

Lek Maxiseptic 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 Maxiseptic nie wolno mieszać z innymi substancjami, w szczególności nie wolno stosować go w skojarzeniu ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jod (jodopowidonu) na sąsiednich obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może wystąpić intensywne przebarwienie o barwie brązowej do fioletowej.

Maxiseptic z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

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 Maxiseptic w okresie ciąży. Nie stosować leku Maxiseptic, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Karmienie piersią

W celu zachowania ostrożności najlepiej jest unikać stosowania leku Maxiseptic w okresie karmienia piersią. Nie stosować leku Maxiseptic, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Leku Maxiseptic nie należy stosować w okolicy piersi u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie badano wpływu leku Maxiseptic na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Maxiseptic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Maxiseptic

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.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania na powierzchni skóry i nie może być podawany, np. za pomocą strzykawki, do głębokich warstw tkanki.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania w obrębie skóry lub małych, powierzchownych ran.

Maxiseptic jest zalecany do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

Dorośli

Maxiseptic należy nanosić raz na dobę na leczony obszar, zapewniając całkowite zwilżenie.

O ile nie zalecono inaczej, delikatnie przetrzeć leczony obszar za pomocą co najmniej dwóch gazików nasączonych lekiem Maxiseptic, kolejno, aby zapewnić całkowite zwilżenie. Nakładanie leku za pomocą gazików jest metodą preferowaną.

Przed osłonięciem rany opatrunkiem, plastrem lub nałożeniem odzieży należy odczekać co najmniej jedną lub dwie minuty do całkowitego wyschnięcia leku Maxiseptic.

W przypadku ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego w przypadku grzybicy międzypalcowej, lek należy nakładać na zmienione miejsca rano i wieczorem.

Aby osiągnąć pożądaną wynik leczenia, należy ściśle przestrzegać poniższych instrukcji.

Leku Maxiseptic nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie bez nadzoru lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawkowanie leku Maxiseptic jest takie samo u dorosłych i dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maxiseptic

Przedawkowanie leku Maxiseptic po zastosowaniu miejscowym jest bardzo mało prawdopodobne. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie połknięcia leku Maxiseptic należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Maxiseptic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Maxiseptic

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:

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

Kontaktowe reakcje alergiczne, np. przemijające zaczerwienienie w miejscu zastosowania.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 2).

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.: 22 49 21 301

Fax: 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 Maxiseptic

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu butelki, lek Maxiseptic nadaje się do stosowania przez okres 1 roku o ile nie został przekroczony termin ważności.

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 Maxiseptic

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.

- 1 ml roztworu na skórę zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodoru i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: sodu glukonian, glicerol, betaina kokamidopropylowa CAB 30-LQ-(MH), woda oczyszczona i kwas solny, 10% roztwór (do ustalenia pH 5,0-6,5).

Jak wygląda lek Maxiseptic i co zawiera opakowanie

Lek Maxiseptic to przezroczysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu.

Lek jest dostępny w butelce z HDPE zawierającej 250 ml, 500 ml lub 1000 ml roztworu, z zakrętką z PP wraz z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczonej w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel. +48 17 865 51 00

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Polska

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

Polska: Maxiseptic

Data ostatniej aktualizacji ulotki: