

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

octenisept oral mono, 1 mg/mL, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Octenidini dihydrochloridum

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest octenisept oral mono i w jakim celu się go stosuje

Octenisept oral mono zawiera substancję czynną oktenidyny dwuchlorowodorek.

Octenisept oral mono działa przeciwbakteryjnie. Lek stosuje się w celu czasowego zmniejszenia liczby bakterii w jamie ustnej, czasowego zahamowania tworzenia się płytki nazębnej oraz w przypadku niedostatecznej higieny jamy ustnej (np. brak możliwości szczotkowania zębów) u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenisept oral mono

Kiedy nie stosować leku octenisept oral mono:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dwuchlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Octenisept oral mono jest wskazany tylko do użytku powierzchniowego. Nie wolno podawać tego leku w głąb tkanek za pomocą strzykawki lub kaniuli aby zapobiec podrażnieniom otaczających tkanek mogącego powodować rozwój obrzęków lub martwicę tkanek. W szczególności leku nie należy stosować do płukania kieszonek przyzębnych, płukania kanałów korzeniowych lub płukania ran po zabiegach stomatologicznych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku octenisept oral mono należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Octenisept oral mono jest wskazany wyłącznie do płukania jamy ustnej. Nie należy go połykać. Dlatego powinien być stosowany przez pacjentów, którzy mogą samodzielnie płukać jamę ustną. Unikać kontaktu leku z oczami. W razie kontaktu leku z oczami należy je natychmiast i dokładnie przemyć wodą.

Może wystąpić czasowe przebarwienie języka, które znika po zaprzestaniu stosowania leku. Może także wystąpić odwracalne przebarwienie zębów.

Dzieci i młodzież

Octenisept oral mono nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. Lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Octenisept oral mono 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.

Niektóre składniki past do zębów mogą wpływać na skuteczność leku octenisept oral mono. Dlatego najlepiej stosować octenisept oral mono w innym czasie niż mycie zębów. W przypadku stosowania leku octenisept oral mono tuż po myciu zębów, należy dokładnie wypłukać jamę ustną wodą, a następnie lekiem octenisept oral mono.

Nie należy stosować leku octenisept oral mono jednocześnie z produktami zawierającymi powidon jodowany, ponieważ może to powodować fioletowe lub brązowe plamy w jamie ustnej.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Octenisept oral mono nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Octenisept oral mono zawiera makroglicerolu hydroksystearynian

Może to powodować reakcje skórne.

3. Jak stosować octenisept oral mono

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

Lek należy stosować dwa razy na dobę (po posiłku lub myciu zębów).

Użyć 10 mL leku w załączonym dozowniku. W przypadku stosowania leku octenisept oral mono tuż po myciu zębów, należy dokładnie wypłukać jamę ustną wodą, a następnie lekiem octenisept oral mono.

Jamę ustną należy płukać przez 30 sekund po czym wypłuć roztwór. Nie należy połykać leku. Nie należy płukać jamy ustnej wodą bezpośrednio po użyciu leku.

Nie stosować leku dłużej niż przez 5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

W przypadku połknięcia większej ilości leku mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Lek należy stosować zgodnie z przyjętym schematem dawkowania.

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po zastosowaniu leku octenisept oral mono:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku, takie jak gorzki posmak,
- łagodne, odwracalne przebarwienia zębów.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób):

- uczucie drętwienia w jamie ustnej,
- osad w jamie ustnej lub na języku,
- czasowe przebarwienie języka,
- wrażliwość zębów.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób):

- ból głowy,
- nudności,
- uczucie mrowienia języka,
- zwiększone wydzielanie śliny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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 octenisept oral mono**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Butelka 60 mL: 2 tygodnie

Butelka 250 mL: 8 tygodni

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 octenisept oral mono

- Substancją czynną leku jest oktenidyny dwuchlorowodorek. 1 mL roztworu zawiera 1 mg oktenidyny dwuchlorowodorku.
- Pozostałe składniki to glicerol 85%, sodu glukonian, kwas cytrynowy, disodu fosforan dwuwodny (do ustalenia pH), makrogoliglicerolu hydroksystearynian, sukraloza, woda

oczyszczona, aromat miętowy (zawiera glikol propylenowy (49%), mentol (45%), menton (6%)).

Jak wygląda octenisept oral mono i co zawiera opakowanie

Octenisept oral mono to prawie przezroczysty, bezbarwny roztwór do płukania jamy ustnej o miętowym aromacie.

Dostępne wielkości opakowań: 60 mL oraz 250 mL z dozownikiem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria – Octenidindihydrochlorid Schülke 1 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Czechy – Octenidine Schülke

Niemcy – Octenident antiseptic 1 mg/mL Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Polska – octenisept oral mono

Data ostatniej aktualizacji ulotki: