

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octeniderm - Lösung zur Hautdesinfektion

Wirkstoffe: 1-Propanol, 2-Propanol, Octenidindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Octeniderm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octeniderm beachten?
3. Wie ist Octeniderm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octeniderm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Octeniderm und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung zur Hautdesinfektion vor operativen Eingriffen, Katheterisierungen von Blutgefäßen, Blutentnahmen, Entnahmen von Flüssigkeiten aus dem Rückenmark, Injektionen, Punktionen, chirurgischer Entnahme von Gewebe (Exzisionen), Kanülierungen, Biopsien sowie zur zeitlich begrenzten Nahtversorgung und zur zeitlich begrenzten Vorbeugung von Infektionen im Zusammenhang mit einem Dauervenenkatheter. Octeniderm wies bei einer Studie eine anhaltende (remanente) Wirkung von 48 h auf.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octeniderm beachten?

Octeniderm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid, 1-Propanol, 2-Propanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Octeniderm anwenden.

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht einnehmen.

Nicht in die Augen oder auf Schleimhäute bringen. Bei Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Nicht am Ohr anwenden.

Bei allergischen Reaktionen ist von einer weiteren Verwendung von Octeniderm abzusehen.

Keine Langzeitanwendung.

Ein Aufliegen von Körperteilen in Desinfektionsmittel-Lachen ist wegen möglicher Hautreizungen sowie Entzündungsgefahr des Desinfektionsmittels, wie bei allen alkoholischen Desinfektionsmitteln, zu vermeiden.

Das Einatmen von Dämpfen ist zu vermeiden.

Octeniderm enthält Alkohol und ist entzündlich, auch die Dämpfe können sich entzünden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen oder eingeschalteten Heizquellen bringen. Auch nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden.

Nach Verschütten des alkoholischen Desinfektionsmittels sind unverzüglich Maßnahmen gegen Brand- und Explosionsgefahren zu treffen.

Thermokauter und andere elektrische Geräte erst ansetzen, wenn die desinfizierten Hautpartien abgetrocknet sind.

Bei Verwendung von Octeniderm vor Glukose-Testungen (z. B. Hämogluco-Sticks) Präparat gut antrocknen lassen, um eine eventuelle Beeinträchtigung zu vermeiden.

Für Kinder und Jugendliche gelten dieselben Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wie für Erwachsene. Octeniderm soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut angewendet werden.

Anwendung von Octeniderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Nicht mit Antiseptika (Desinfektionsmittel) auf PVP-Iod Basis auf benachbarten Hautarealen anwenden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann. Der Einsatz einer PVP-Iod-beschichteten Folie im Rahmen eines chirurgischen Eingriffes ist möglich, sofern Octeniderm auf dem betreffenden Areal vollständig abgetrocknet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Schwangeren vor. Das Präparat ist während der Schwangerschaft und bei Stillenden im Bereich der Brust nur nach ärztlicher Rücksprache anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt.

3. Wie ist Octeniderm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Hautdesinfektion talgdrüsenarmer Haut bis zur vollständigen Benetzung auf die Haut auftragen oder aufsprühen und vor Punktionen, Exzisionen und Injektionen unverdünnt mindestens 15 Sek., vor Punktion von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen sowie vor operativen Eingriffen unverdünnt mindestens 1 Min. einwirken lassen.

Vor Eingriffen an talgdrüsenreicher Haut wiederholt auftragen und 2 Min. einwirken lassen.

Pflege der Kathetereintrittsstelle (Vorbeugung katheterassoziierter Infektionen): Beim Verbandwechsel die Hauteintrittsstelle um den Katheter mittels Tupfer oder Sprühanwendung vollständig benetzen. Vor Anlegen des neuen Verbandes auf vollständige Abtrocknung achten. Zur Nahtversorgung das Arzneimittel bis zur vollständigen Benetzung des Nahtbereiches auftragen oder aufsprühen und 1 Min. einwirken lassen. Es ist darauf zu achten, dass überflüssiges Desinfektionsmittel abtropfen kann bzw. abgetupft wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung ist bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen identisch. Octeniderm soll aufgrund des hohen Alkoholanteils nicht bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit unreifer Haut angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Octeniderm angewendet haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer Zubereitung zur äußerlichen Anwendung sehr unwahrscheinlich.

Nach bestimmungswidriger Einnahme ist mit den üblichen Zeichen einer Alkoholvergiftung zu rechnen, wobei der Bestandteil Propan-2-ol ungefähr 1,5 bis 2mal giftiger als Ethanol ist.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Sehr selten: Hautirritationen wie Rötungen, Brennen und Juckreiz, allergische Reaktionen (z.B. Kontaktekzem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Octeniderm aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Arzneimittels nicht länger als 12 Monate, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Octeniderm enthält

- Die Wirkstoffe sind: 100 g Lösung enthalten 0,1 g Octenidindihydrochlorid, 30,0 g 1-Propanol, 45,0 g 2-Propanol
- Der sonstige Bestandteil ist: gereinigtes Wasser

Wie Octeniderm aussieht und Inhalt der Packung

Kunststoffflaschen zu 250 ml und 1 L mit rotem Originalitätssiegel-Klappdeckelverschluss und 250 ml mit rotem Sprühkopf.

Klare, farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Schülke & Mayr GmbH, Seidengasse 9, 1070 Wien

Tel. Nr.: (01) 523 25 01

Hersteller:

Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt, Deutschland

Z. Nr.: 1-24370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

Nach bestimmungswidriger oraler Aufnahme größerer Mengen von Octeniderm ist mit Intoxikationserscheinungen durch den enthaltenen Alkohol zu rechnen. Bei qualitativ ähnlichen Wirkungen ist Propan-2-ol ca. 1,5 bis 2mal toxischer als Ethanol. Behandlung: Ab 3 – 4%: Sekundäre Giftentfernung durch Hämodialyse.