

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Octenimed 1 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: 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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Octenimed und wofür wird es angewendet?**

Octenimed enthält den Wirkstoff Octenidindihydrochlorid.

Octenimed hat eine antimikrobielle Wirkung. Es wird angewendet zur vorübergehenden Keimzahlreduktion in der Mundhöhle, zur vorübergehenden Hemmung der Plaque-Bildung und bei eingeschränkter Mundhygienefähigkeit (z.B. wenn kein Zähneputzen möglich ist) bei Erwachsenen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octenimed beachten?**

##### **Octenimed darf nicht angewendet werden:**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Octenimed ist nur zur oberflächlichen Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Es darf nicht tief in das Gewebe eingebracht werden, beispielsweise mit einer Spritze oder einer stumpfen Kanüle, um Reizungen des umgebenden Gewebes zu vermeiden, die von leichten Schwellungen bis zu schwerer Gewebsnekrose reichen können. Insbesondere ist es nicht zum Spülen von Parodontaltaschen, Wurzelkanälen oder Wundhöhlen nach einer Zahnoperation anzuwenden.

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

Das Arzneimittel ist nur zur Spülung im Mund bestimmt und darf nicht geschluckt werden. Daher ist es nur bei Patienten anzuwenden, die in der Lage sind, ihren Mund auszuspülen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen sofort und gründlich mit Wasser ausspülen.

Vorübergehende Verfärbungen der Zunge können auftreten, die nach Beendigung der Behandlung verschwinden. Es kann auch zu Verfärbungen der Zähne kommen, die entfernt werden können.

### **Kinder und Jugendliche**

Octenimed wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe bisher nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Octenimed mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirksamkeit von Octenimed kann durch einige Inhaltsstoffe von Zahnpasta beeinträchtigt werden. Wenden Sie daher Octenimed idealerweise zu einem anderen Zeitpunkt als beim Zähneputzen an.

Wenn Sie Octenimed unmittelbar nach dem Zähneputzen verwenden, spülen Sie Ihren Mund gründlich mit Wasser aus, bevor Sie ihn mit Octenimed ausspülen.

Octenimed ist nicht gleichzeitig mit Produkten anzuwenden, die Povidon-Iod enthalten, da dies zu violetten oder braunen Verfärbungen im Mund führen kann.

### **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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Octenimed hat keinen Einfluss auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen gezeigt.

### **Octenimed enthält Macrogolglycerolhydroxystearat**

Dies kann Hautreizungen hervorrufen.

## **3. Wie ist Octenimed anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie die Lösung zweimal täglich an (nach den Mahlzeiten und dem Zähneputzen). Füllen Sie dazu 10 ml in den mitgelieferten Messbecher. Wenn Sie Octenimed unmittelbar nach dem Zähneputzen anwenden, spülen Sie Ihren Mund gründlich mit Wasser aus, bevor Sie Octenimed anwenden.

Spülen Sie Ihren Mund etwa 30 Sekunden lang gründlich. Spucken Sie die Lösung danach aus. Die Lösung darf nicht verschluckt werden.

Spülen Sie den Mund nicht unmittelbar danach mit Wasser.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als fünf Tage hintereinander an.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Octenimed angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels geschluckt haben, können Magenbeschwerden auftreten. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Octenimed vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Führen Sie die Behandlung entsprechend dem üblichen Zeitplan fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen bei Octenimed beobachtet:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Vorübergehende Beeinträchtigung der Geschmacksempfindung, wie z.B. ein bitterer Nachgeschmack  
Geringfügige, reversible Zahnverfärbungen

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Taubheitsgefühl im Mund  
Beläge im Mund oder der Zunge  
Vorübergehende Verfärbung der Zunge  
Empfindlichkeit der Zähne

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen  
Übelkeit  
Kribbeln der Zunge  
Erhöhter Speichelfluss

#### **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 dem 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 Octenimed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Haltbarkeit nach Anbruch:

Flasche mit 60 ml Lösung: innerhalb von 2 Wochen verbrauchen

Flasche mit 250 ml Lösung: innerhalb von 8 Wochen verbrauchen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Octenimed enthält**

- Der Wirkstoff ist Octenidindihydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol 85% (E 422), Natrium-D-gluconat, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Macrogolglycerolhydroxystearat, Sucralose, gereinigtes Wasser, Minzaroma (enthält Propylenglycol (E 1520)).

### **Wie Octenimed aussieht und Inhalt der Packung**

Octenimed ist eine fast klare, fast farblose Lösung mit Pfefferminzaroma zur Anwendung in der Mundhöhle.

Es wird in Packungsgrößen mit 60 ml und 250 ml Lösung zusammen mit einem Messbecher geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Schülke & Mayr GmbH  
D-22840 Norderstedt  
Tel.: +49 (40) 52100-666  
E-Mail: info@schuelke.com

### **Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich – Octenimed 1 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Tschechien – Octenidine Schülke

Deutschland – Octenident antiseptic 1 mg/ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Polen - octenisept oral mono

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**