Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann 1 mg/ml + 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Octenidindihydrochlorid/Phenoxyethanol (Ph. Eur.)

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 medizischen 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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann und wofür wird es angewendet?

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist ein Antiseptikum zur Anwendung auf der Haut und zur unterstützenden Wundbehandlung gegen Keime und Infektionserreger, um Infektionen zu verhindern. Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann enthält die beiden Wirkstoffe Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol, die gegen Pilze und Bakterien eingesetzt werden.

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann kann bei Erwachsenen und Kindern aller Altersgruppen angewendet werden:
- zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhäuten und angrenzenden Geweben vor diagnostischen Verfahren im Anogenitalbereich, einschließlich Vagina, Vulva, Glans penis sowie auch vor Katheterisierung der Harnblase,
- zur antiseptischen Behandlung kleiner, oberflächlicher Wunden und zur Hautdesinfektion vor nicht-chirurgischen Eingriffen,
- zur zeitlich begrenzten, unterstützenden antiseptischen Behandlung interdigitaler Mykosen (Pilzinfektionen der Hautareale zwischen den Fingern und Zehen).

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann beachten?

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zu Spülungen in der Bauchhöhle (z. B. während einer Operation) und in der Harnblase sowie nicht am Trommelfell (eine Membran des Mittelohrs, die durch Schallwellen in Schwingung versetzt wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann anwenden.

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann darf nicht eingenommen oder verschluckt werden bzw. in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen.

Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von anhaltenden Schwellungen, Hautrötung und Gewebsnekrose berichtet, die in einigen Fällen eine chirurgische Revision erforderten (siehe Abschnitt 4).
Um Gewebeschädigungen zu vermeiden, darf das Arzneimittel nicht mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes injiziert werden. Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer).

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass die Lösung nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit der Lösung benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

Bei Pilzinfektionen der Hautareale zwischen den Fingern und Zehen (Interdigitalmykosen), ist Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann zur unterstützenden antiseptischen Behandlung nur zeitlich begrenzt anzuwenden. Fragen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Um die bestmögliche therapeutische Wirkung zu erzielen, folgen Sie genau den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes oder Apothekers.

Bringen Sie Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann nicht in Kontakt mit anionischen Tensiden, z.B. herkömmlichen Wasch- und Reinigungsmitteln. Aufgrund einer möglichen Wechselwirkung mit anionischen Bestandteilen, wird empfohlen, destilliertes (oder steriles) Wasser als Lösemittel zu verwenden.

Kinder und Jugendliche
Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann kann bei Kindern aller Altersgruppen angewendet werden.

Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann sollte nicht mit anderen Mitteln, insbesondere nicht in Kombination mit Antiseptika (Desinfektionsmitteln) auf PVP-Iod Basis (Komplex von Iod mit Polyvinylpyrrolidon) auf benachbarten Hautarealen angewendet werden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen der Haut kommen kann.

Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Aus Gründen der Vorsicht sollte die Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann während der Schwangerschaft möglichst vermieden werden. Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann sollte nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Stillzeit
Aus Gründen der Vorsicht sollte die Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann während der Stillzeit möglichst vermieden werden. Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann sollte nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden. Bei Stillenden sollte die Anwendung nicht im Bereich der Brust erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Auswirkungen von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann 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.

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist zur oberflächlichen Anwendung vorgesehen und darf nicht z. B. mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes injiziert werden.
Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist zur Anwendung auf der Haut oder auf Wunden bestimmt.
Es wird empfohlen, Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann unverdünnt zu verwenden.

Erwachsene
Tragen Sie Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann einmal täglich auf die zu behandelnde Fläche auf. Diese muss dabei vollständig benetzt werden.

Falls nicht anders angegeben, reiben Sie die zu behandelnde Fläche nacheinander mit mindestens 2 in Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann getränkten Tupfern sorgfältig ab. Die Fläche muss dabei vollständig benetzt werden. Die Verwendung von Tupfern ist hierbei am besten geeignet.

Warten Sie nach erfolgter Anwendung mindestens eine Einwirkzeit von ein bis zwei Minuten ab, bevor Sie einen Wundverband oder ein Pflaster anlegen bzw. Ihre Kleidung anziehen, damit Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann vollständig trocknen kann.

Zur unterstützenden antiseptischen Therapie von Pilzerkrankungen der Haut zwischen den Fingern und Zehen (Interdigitalmykosen) wird das Arzneimittel morgens und abends auf die befallenen Stellen aufgetragen. Diese Behandlung sollte zeitlich begrenzt sein.

Um die gewünschte Wirkung zu erzielen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann sollte ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis kann bei Erwachsenen und Kindern gleichermaßen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist bei lokaler Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann sehr unwahrscheinlich. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Sollten Sie Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann abbrechen
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.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Arzneimitteln beobachtet, die die Wirkstoffe Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol enthalten:

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl auf den behandelten Hautarealen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Kontaktallergische Reaktionen, z. B. eine vorübergehende Rötung an der Applikationsstelle.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von anhaltenden Schwellungen (Ödemen), Hautrötung (Erythem) und auch Gewebsnekrosen berichtet, die in einigen Fällen eine chirurgische Revision erforderten (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist nach Anbruch 12 Monate verwendbar, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus.

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 Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol (Ph. Eur.). Ein ml der Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid und 20 mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natrium-D-gluconat, Glycerol, 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat, Gereinigtes Wasser, Salzsäure-Lösung 10 % zur pH-Wert Einstellung (falls erforderlich).

Wie Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann aussieht und Inhalt der Packung
Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann ist eine klare, farblose Lösung mit charakteristischem Geruch, verfügbar in einer weißen Polyethylen (HDPE)-Flasche mit 250 ml, 500 ml oder 1.000 ml Lösung und verschlossen mit einer Polypropylen-Schraubkappe mit Sicherungsring.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

ICN Polfa Rzeszów S.A.
Ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszów
Polen

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

Deutschland	Octenidin + Phenoxyethanol Dr. Mann 1 mg/ml + 20 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polen	Maxiseptic

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.