Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE

Lösung zum Aufsprühen und Auftragen auf Schleimhaut und angrenzende Haut.

Wirkstoffe: 0.1 g Octenidindihydrochlorid
2.0 g Phenoxyethanol (Ph.Eur.)/100 g

freiverkäuflich

1. WAS IST OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase ist ein Antiseptikum zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut auch vor Katheterisierung der Harnblase.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE BEACHTEN?

2.1 OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

- Das Arzneimittel soll nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE ist erforderlich:

Warnhinweis

Das Arzneimittel nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion gelangen lassen.
Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase 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 octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase im Auge ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

Schwangerschaft

Derzeitige Erfahrungen mit schwangeren Frauen deuten nicht auf eine Gefährdung hin.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen und klinischen Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

Phenoxyethanol wird schnell und praktisch vollständig resorbiert und nahezu quantitativ als Oxidationsprodukt über die Nieren ausgeschieden. Eine Anreicherung in der Muttermilch ist somit unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt

2.3 Bei Anwendung von OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

3. WIE IST OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE ANZUWENDEN?

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Reiben Sie die zu behandelnde Fläche nacheinander mit mindestens 2 arzneimittelgetränkten Tupfern sorgfältig ab und achten Sie auf vollständige Benetzung der Fläche. Warten Sie vor weiteren Maßnahmen, wie z.B. dem Anlegen eines Wundverbandes, die Mindesteinwirkzeit von 1 bis 2 Minuten ab. Um die gewünschte Wirkung zu erreichen, sind diese Vorgaben sorgfältig einzuhalten.

Da bisher nur Erfahrungen bei einer kontinuierlichen Anwendungsdauer von ca. 14 Tagen vorliegen, sollte das Arzneimittel ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als zwei Wochen eingesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE angewendet haben, als Sie sollten...

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Als subjektives Symptom kann in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten. Sehr selten sind kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. eine vorübergehende Rötung an der behandelten Stelle möglich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieserPackungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. WIE IST OCTENISEPT® ANTISEPTIKUM VOR KATHETERISIERUNG DER HARNBLASE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Anbruch nicht länger als 3 Jahre, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum hinaus anwenden.

Nicht einfrieren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase enthält in 100 g Lösung:

Arzneilich wirksame Bestandteile	
Octenidindihydrochlorid	0,1 g
Phenoxyethanol (Ph.Eur.)	2,0 g

Sonstige Bestandteile
2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Darreichungsform und Inhalt
octenisept® Antiseptikum vor Katheterisierung der Harnblase ist eine klare, farblose Lösung und als 15 ml Flasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
info@schuelke.com
Tel.: +49 (40) 52100-666

Stand der Information: 11/2018

Zul.-Nr.: 46433.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis: