

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Octenisept® WD Lösung zur Anwendung auf der Haut**

Octenidindihydrochlorid

Phenoxyethanol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Octenisept® WD jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Octenisept® WD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Octenisept® WD beachten?
3. Wie ist Octenisept® WD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octenisept® WD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST OCTENISEPT® WD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Octenisept® WD dient zur Verminderung von Krankheitserregern auf Wunden und wird zur Förderung der Wundheilung angewendet, z.B. bei Unterschenkelgeschwür (Ulcus cruris).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OCTENISEPT® WD BEACHTEN?**

**Octenisept® WD darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen der sonstigen Bestandteile von Octenisept® WD sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Octenisept® WD ist erforderlich,** dass Octenisept® WD nicht in größeren Mengen verschluckt wird oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangt.

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. Octenisept® WD 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® WD im Auge ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von persistierenden Ödemen, Erythemen und auch Gewebnekrosen berichtet, die z.T. eine chirurgische Revision erforderten (s. Abschnitt 4).

### **Warnhinweis**

**Um Gewebeschädigungen zu vermeiden, darf das Präparat nicht mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden. Das Präparat ist nur zur oberflächlichen Anwendung bestimmt (Auftragen mittels Tupfer oder Aufsprühen).**

Bei der Anwendung von Octenisept® WD ist zu beachten, dass der Wirkstoff Octenidindihydrochlorid durch den Kontakt mit herkömmlichen Wasch- und Reinigungspräparaten unwirksam werden kann.

### **Bei Anwendung von Octenisept® WD mit anderen Arzneimitteln:**

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

Octenisept® WD 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Octenisept® WD in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aus Gründen der Vorsicht soll Octenisept® WD nicht während der ersten drei Monate der Schwangerschaft und bei Stillenden nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Octenisept® WD hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST OCTENISEPT® WD ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Octenisept® WD 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 einmal täglich nacheinander mit mindestens 2 präparategetränkten Tupfern sorgfältig ab. Die Wunde muss dabei vollständig benetzt werden. Warten Sie vor weiteren Maßnahmen, wie z.B. dem Anlegen eines Wundverbandes, die Mindesteininwirkzeit von 2 Minuten ab.

Wenden Sie Octenisept® WD ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen ununterbrochen an.

Das Präparat ist zur oberflächigen Anwendung vorgesehen und darf nicht z.B. mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Octenisept® WD angewendet haben, als Sie sollten**  
Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer vorschriftsmäßigen Anwendung sehr unwahrscheinlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Octenisept® WD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|               |  |
|---------------|--|
| Sehr häufig   | mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Selten: Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl am Verabreichungsort

Sehr selten: kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. eine vorübergehende Rötung an der behandelten Stelle.

Nicht bekannt: Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von persistierenden Ödemen, Erythemen und auch Gewebnekrosen berichtet, die z.T. eine chirurgische Revision erforderten (s. Abschnitt 2).

##### **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 anzeigen (siehe Angaben unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## 5. WIE IST OCTENISEPT® WD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Octenisept® WD nach Anbruch des Behältnisses nicht länger als 3 Jahre, jedoch nicht über das Verfalldatum hinaus anwenden.

Nicht einfrieren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Octenisept® WD enthält:

Die Wirkstoffe sind: 0,1 g Octenidindihydrochlorid und 2,0 g Phenoxyethanol (Ph.Eur.) in 100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Gereinigtes Wasser.

### Wie Octenisept® WD aussieht und Inhalt der Packung:

Octenisept® WD ist eine klare, farblose, fast geruchlose Lösung zur Anwendung auf der Haut, die in Packungen mit 15 ml, 50 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt erhältlich ist.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018**