

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Octenidindihydrochlorid
Phenoxyethanol

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK und wofür wird es angewendet?

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut mit den Wirkstoffen Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol, die antiseptische Eigenschaften besitzen.

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK wird angewendet zur wiederholten, zeitlich begrenzten vorbereitenden antiseptischen Behandlung von Schleimhäuten und angrenzender Haut vor diagnostischen Maßnahmen an oder in der Nähe der Geschlechts- und Ausscheidungsorgane sowie vor dem Legen eines Harnkatheters.

Es wird ferner angewendet zur antiseptischen Behandlung kleiner oberflächlicher Wunden sowie zur Hautdesinfektion vor nicht-chirurgischen Maßnahmen.

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK kann bei Patienten aller Altersgruppen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK beachten??

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK darf nicht angewendet werden,

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

- in der Bauchhöhle (z. B. während einer Operation) oder der Harnblase. Nicht auf das Trommelfell applizieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK anwenden.

Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen, ist darauf zu achten, dass das Präparat nicht injiziert oder unter Druck ins Gewebe eingebracht wird.

- Es ist darauf zu achten, dass Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK nicht in die Blutbahn, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangt.
- Wenn Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK mit anionischen Tensiden (Seife, Waschpräparaten) in Kontakt gebracht wird, kann die Wirkung des Wirkstoffs Octenidindihydrochlorid aufgehoben werden.

Anwendung von Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK nicht in der Nähe von Hautarealen aufbringen, die mit Antiseptika (Desinfektionsmitteln) auf Povidon-Iod-Basis behandelt werden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK nicht zusammen mit anionischen Tensiden (Seife, Waschpräparaten) anwenden, da diese seine Wirksamkeit abschwächen oder ganz aufheben können.

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.

Bisherige Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK während der Schwangerschaft weisen auf keine schädlichen Wirkungen hin.

Zur Anwendung von Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK während der Stillzeit liegen keine Daten vor. Aus Vorsichtsgründen soll Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK bei Stillenden nicht im Bereich der Brust angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK anzuwenden?

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

Art der Anwendung

Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Bringen Sie das Arzneimittel sorgfältig auf das zu behandelnde Areal bis zur vollständigen Benetzung auf. In jedem Fall müssen Sie nach erfolgter Anwendung und vor weiteren Maßnahmen auf dem behandelten Areal (z. B. Anlegen eines Wundverbandes) eine Einwirkzeit von mindestens zwei Minuten abwarten. Dies ist wichtig, weil sich die gewünschte Wirkung dieses Arzneimittels nur dann voll entfalten kann, wenn eine Mindesteinwirkzeit von zwei Minuten abgewartet wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis ist bei Erwachsenen und Kindern identisch.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK angewendet haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Wenn das Arzneimittel nach Anweisung angewendet wird, ist eine Überdosierung höchst unwahrscheinlich.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl auf den behandelten Arealen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Kontaktallergische Reaktionen, z. B. eine vorübergehende Rötung an der Applikationsstelle

Kinder und Jugendliche

Nebenwirkungen bei Kindern entsprechen nach Häufigkeit, Art und Schweregrad denjenigen bei Erwachsenen.

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, D-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 Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erstmaligem Anbruch ist dieses Arzneimittel innerhalb von einem Jahr aufzubrauchen.

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 Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK enthält

Die Wirkstoffe sind Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol. Ein ml der Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid und 20 mg Phenoxyethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind: 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung (10%), gereinigtes Wasser.

Wie Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK aussieht und Inhalt der Packung

Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK ist ein klares, farbloses, fast geruchloses Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, und steht in weißen Kunststoffflaschen, die mit einer Sprühpumpe bestückt sind, zur Verfügung.

Die Packungsgrößen sind 50 und 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

FGK Representative Service GmbH
Heimeranstr. 35
D-80339 München

Deutschland
Tel: +49 89 893 119 22
Fax: +49 89 893 119 20

Hersteller

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
D- 22851 Norderstedt
Deutschland
Tel.: +49(0)40 521 00-0
Fax: +49(0)40 521 00-318

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

Bulgarien	- Октенидин дихидрохлорид + феноксиетанол FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Спрей за кожа, разтвор
Deutschland	- Octenidindihydrochlorid + Phenoxyethanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Estland	- Oktenidiin/fenoksietanool FGK 1 mg/20 mg/ml nahasprei, lahus
Finnland	- Oktenidiinidihydrokloridi + fenoksietanoli FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Sumute iholle, liuos
Hungary	- Oktenidin-dihidroklorid + Fenoxietanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Külsóleges oldatos spray
Italien	- Octenidina e fenossietanolo FGK
Lettland	- Oktenidīna dihidrohlorīdu + Fenoksietanolu FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Uz ādas izsmidzināms aeroso šķīdums
Litauen	- Oktenidino dihydrochloridas + Fenoksietanolis FGK 1 mg / 20 mg / ml odos purškalas (tirpalas)
Niederlande	- Octenidine dihydrochloride + fenoxxyethanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml huidspray, oplossing
Slowakische Republik	- Oktenidín dihydrochlorid + fenoxxyetanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Dermálna roztoková aerodisperzia
Slowenien	- Oktenidinijev diklorid + Fenoksietanol FGK 1 mg/20 mg v 1 ml Dermalno pršilo
Spanien	- Octenidina dihydrocloruro + fenoxxyetanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Solución para pulverización cutánea
Schweden	- Oktenidindihydroklorid/Fenoxxyetanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml kutan spray, lösning
Großbritannien	- Octenidine dihydrochloride / Phenoxyethanol FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml cutaneous spray, solution
Zypern	- Διυδροχλωρική οκτενιδίνη + Φαινοξυαιθανόλη FGK 1 mg/ml + 20 mg/ml Δερματικό εκνέφωμα, διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.