

	<p style="text-align: center;">Wolffisept 1 mg/g + 10 mg/g Gel - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet</p> <p style="text-align: center;">Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 1</p> <p style="text-align: right;">16/11/2017</p>
---	--	---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wolffisept 1 mg/g + 10 mg/g Gel

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 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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Wolffisept und wofür wird es angewendet?

Wolffisept enthält die Wirkstoffe Octenidindihydrochlorid, ein Antiseptikum und Desinfektionsmittel, und Phenoxyethanol, ein Bakterizid.

Es wird auf die Haut aufgetragen zur wiederholten, zeitlich begrenzten unterstützenden antiseptischen Behandlung von kleinen, oberflächlichen Wunden bei Patienten jeder Altersgruppe.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wolffisept beachten?

Wolffisept darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Das Arzneimittel darf nicht in der Bauchhöhle (z. B. während der Operation) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bringen Sie Wolffisept nicht in Kontakt mit anionischen Tensiden (Seife, Detergenzien).

Das Arzneimittel nicht verschlucken oder in den Blutkreislauf, z. B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

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

	Wolffisept 1 mg/g + 10 mg/g Gel - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 16/11/2017
---	--	----------------------

Im Falle einer Anwendung in Wundkavitäten (größere, tiefere Wunden, bei denen Teile des Gewebes fehlen und sich Hohlräume gebildet haben) muss sichergestellt sein, dass das Arzneimittel wieder herauslaufen kann (z. B. durch eine Drainage oder eine Lasche).

Die Anwendung von Wolffisept im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

Kinder

Die Anwendung sollte bei Neugeborenen, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht erfolgen. Wolffisept kann schwere Hautschäden verursachen. Überschüssiges Arzneimittel entfernen und sicherstellen, dass das Gel nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit dem Gel benetzte Materialien mit direktem Kontakt zum Patienten).

Die Anwendung von Wolffisept bei Kindern sollte auf wenige Tage begrenzt sein.

Anwendung von Wolffisept zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Das Arzneimittel sollte nicht mit **Antiseptika (Desinfektionsmitteln) auf PVP-Iod Basis** auf benachbarten Hautbereichen angewendet werden, da es zu starken braunen bis violetten Verfärbungen der Haut kommen 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.

Schwangerschaft

Wolffisept sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist unwahrscheinlich, dass das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wolffisept sollte nicht im Brustbereich der stillenden Mutter angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wolffisept hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wolffisept enthält Butylhydroxytoluol

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Wolffisept anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

	Wolffisept 1 mg/g + 10 mg/g Gel - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 16/11/2017
---	--	----------------------

Wolffisept wird sorgfältig auf die zu behandelnde Fläche aufgetragen. Die Wunde muss dabei vollständig bedeckt werden. Warten Sie mindestens 1-2 Minuten vor weiteren Maßnahmen, wie z. B. dem Anlegen eines Wundverbandes.

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

Das Arzneimittel sollte ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen angewendet werden.

Anwendung bei Kindern

Aufgrund der topischen Anwendung, kann Wolffisept bei Erwachsenen und Kindern gleichermaßen angewendet werden. Bei Kindern unter 6 Jahren sollte die Anwendung auf wenige Tage begrenzt sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Wolffisept angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sollten Sie Wolffisept versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Wolffisept vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

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

In seltenen Fällen kann es an der behandelten Stelle zu Brennen, Rötungen, Juckreiz und einem Wärmegefühl kommen.

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

Kontaktallergische Reaktionen, wie z. B. vorübergehende Rötung der behandelten Stelle

Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht Wolffisept vorübergehend einen bitteren Geschmack.

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 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 Wolffisept aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

	<p style="text-align: center;">Wolffisept 1 mg/g + 10 mg/g Gel - DE</p> <p style="text-align: center;">1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet</p>	<p style="text-align: right;">Page 4</p> <p style="text-align: right;">16/11/2017</p>
---	---	--

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „Verwendbar 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.

Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

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 Wolffisept enthält

- Die Wirkstoffe sind Octenidindihydrochlorid und Phenoxyethanol. 1 g Gel enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid und 10 mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, Poloxamer 407 [enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)] und Gereinigtes Wasser.

Wie Wolffisept aussieht und Inhalt der Packung

Wolffisept ist ein klares, transparentes und homogenes Gel, das bei niedrigen Temperaturen (unter 15 °C) dünnflüssig und bei höheren Temperaturen zähflüssig wird. Es ist verfügbar in Tuben aus HD- und LD-Polyethylen versehen mit einer transparenten Polypropylen-Schraubkappe.

Die Packungsgröße ist 30 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstr. 56
33611 Bielefeld

Tel.: (0521) 8808-05

Fax: (0521) 8808-334

E-Mail: info@wolff-arzneimittel.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.