

	Wolffisept 1 mg/g + 20 mg/g Spray - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 20/01/2021
---	---	-----------------------------

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wolffisept 1 mg/g + 20 mg/g 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 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 antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und angrenzender Haut vor diagnostischen und operativen Maßnahmen

- im Ano-Genitalbereich von Vagina, Vulva, Glans penis, auch vor Katheterisierung der Harnblase
- in der Mundhöhle

Zur zeitlich begrenzten unterstützenden Therapie von Interdigitalmykosen sowie adjuvanten 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 zu Spülungen in der Bauchhöhle (z. B. während der Operation) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

	Wolffisept 1 mg/g + 20 mg/g Spray - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 20/01/2021
---	---	---------------------------------

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.

Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von andauernden Schwellungen, Hautrötungen und auch Schädigungen des Gewebes berichtet, die zum Teil wiederholte chirurgische Eingriffe erforderten (s. Abschnitt 4).

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

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 die Lösung nicht länger als nötig auf der Haut verbleibt (einschließlich mit der Lösung 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.

3. Wie ist Wolffisept anzuwenden?

	Wolffisept 1 mg/g + 20 mg/g Spray - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 20/01/2021
---	---	--------------------------

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 und darf nicht z.B. mittels Spritze in die Tiefe des Gewebes eingebracht werden.

Reiben Sie die zu behandelnde Fläche nacheinander mit mindestens 2 arzneimittelgetränkten Tupfern sorgfältig ab. Die Wunde muss dabei vollständig benetzt werden. Warten Sie vor weiteren Maßnahmen, wie z. B. dem Anlegen eines Wundverbandes, mindestens 1-2 Minuten, damit die Wunde etwas trocknen kann.

Die Spülung der Mundhöhle ist möglich, sollte aber nur erfolgen, wenn die gesamte Mundhöhle behandelt werden muss. Dann sind 20 ml über 20 Sek. zu verwenden.

Zur unterstützenden Therapie von Pilzkrankungen der Haut zwischen den Zehen soll das Arzneimittel morgens und abends auf die befallenen Flächen aufgesprüht werden.

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nach Spülung tiefer Wunden mittels Spritze wurde über das Auftreten von andauernden Schwellungen, Hautrötungen und auch Schädigungen des Gewebes berichtet, die zum Teil wiederholte chirurgische Eingriffe erforderten.

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

 <p>DR·AUGUST·WOLFF</p>	<p style="text-align: center;">Wolffisept 1 mg/g + 20 mg/g Spray - 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 4</p> <p style="text-align: right;">20/01/2021</p>
--	--	---

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, 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche 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.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen bei 30 ml und 50 ml Flaschen: 6 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen bei 100 ml Flaschen: 1 Jahr.

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 Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung enthält 1 mg Octenidindihydrochlorid und 20 mg Phenoxyethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat (enthält Natriumchlorid), Natrium-D-gluconat, Glycerol 85 %, Natriumhydroxid-Lösung (0,4 %) und gereinigtes Wasser.

Wie Wolffisept aussieht und Inhalt der Packung

Wolffisept ist ein klares, farbloses Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung verfügbar in HD-Polyethylen-Flaschen, versehen mit einem Sprühkopf und einer Polypropylen-Kappe.

Die Packungsgrößen sind 30 ml, 50 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

DR·AUGUST·WOLFF 	Wolffisept 1 mg/g + 20 mg/g Spray - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 20/01/2021
---	---	-----------------------------

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.