

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

#### 1.1 OCTENIDERM®

#### 1.2 Σύνθεση

Δραστικές Ουσίες : Octenidine hydrochloride 0,1%, N-Propyl alcohol 30%, Isopropyl alcohol 45%. Έκδοχα : Purified water.

**1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή** : Δερματικό διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα**: 1 g περιέχει 0,001 g Octenidine hydrochloride, 0,300 g N-Propyl alcohol, 0,45 g Isopropyl alcohol.

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία** : Διαυγές, άχρωμο, ελαφρά αλκαλικό διάλυμα, με χαρακτηριστική οσμή, που περιέχεται σε πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml στο οποίο προσαρμόζεται βιδωτός πλαστικός ψεκαστήρας. Επίσης, διατίθεται σε Νοσοκομειακή Συσκευασία του 1 l, σε τετράγωνη φιάλη.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία** : Απολυμαντικό δέρματος και χεριών.

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας**: ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε. Λ. Κηφισού 132, 12131 Περιστέρι..  
Τηλ. Κέντρο: 210 5199200, Φαξ: 210 5144279.

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

**2.1 Γενικές Πληροφορίες** : Το OCTENIDERM® περιέχει συνδυασμό Octenidine hydrochloride, N-Propyl alcohol 30%, Isopropyl alcohol 45%, ο οποίος δρα βακτηριοκτόνα (συμπ/μένου και του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης) και μυκητοκτόνα. Δεν συνιστάται η χρήση των αλκοολών ως απολυμαντικών έναντι των ιών. Η δράση του είναι άμεση, αλλά και μακράς διάρκειας. Έχει ευρεία χρήση ως απολυμαντικό δέρματος.

**2.2 Ενδείξεις** : Για την απολύμανση του δέρματος πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, καθετηριασμούς αιμοφόρων αγγείων, λήψη αίματος και εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ενέσεις, παρακεντήσεις, εκτομές, διασωληνώσεις, βιοψίες κ.α. Σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμο ειδικό απολυμαντικό για τα χέρια, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την υγιεινή και την χειρουργική απολύμανση των χεριών.

**2.3 Αντενδείξεις** : Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα αν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ κάποια υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του ή ιστορικό προηγούμενης αλλεργικής αντίδρασης. Να μην χρησιμοποιείται σε νεογνά και βρέφη. Να μην εφαρμόζεται σε γυμνές επιφάνειες του δέρματος, συμπ/μένων των τραυμάτων και στους βλεννογόνους.

#### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

**2.4.1 Γενικά** : Περιέχει N-Propyl alcohol 30% και Isopropyl alcohol 45%. Το σημείο ανάφλεξης του, σύμφωνα με το DIN 51755, είναι 23.5°C. Εύφλεκτο! Μην το ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός θερμικού καυτηριασμού ή άλλος ηλεκτρικός εξοπλισμός μετά την εφαρμογή του OCTENIDERM®. Μετά από έκχυση του αλκοολούχου απολυμαντικού πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά των κινδύνων πυρκαγιάς και έκρηξης.

Κατάλληλα μέτρα είναι π.χ., η παραλαβή του εκχυθέντος υγρού και η διάλυσή του με νερό, ο αερισμός του χώρου, καθώς και η απομάκρυνση πηγών ανάφλεξης. Όταν χρησιμοποιείτε το OCTENIDERM® για απολύμανση του δέρματος πριν από αιμοληψία, την οποία θα ακολουθήσει τεστ γλυκόζης, αφήστε να στεγνώσει καλά το σκεύασμα έτσι ώστε να αποφευχθεί κάποια επίδραση στα αποτελέσματα του τεστ. Να αποφεύγεται η πέραν του συνιστώμενου χρόνου εφαρμογή, η εισπνοή των εξατμίσεων και η κατάποση.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι :** Παρότι δεν υπάρχουν ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε ηλικιωμένους, δεν αναμένεται να τους προκαλέσει διαφορετικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα από αυτά που προκαλεί στους νεώτερους ενήλικες.

**2.4.3 Εγκυμοσύνη :** Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

**2.4.4 Θηλασμός :** Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας εφαρμόζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Στην περίπτωση αυτή δεν επιτρέπεται η εφαρμογή στην περιοχή των μαστών.

**2.4.5 Παιδιά :** Δεν εφαρμόζονται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις. Η συνιστώμενη χρήση είναι η ίδια με αυτή των ενηλίκων. Να μην χρησιμοποιείται σε βρέφη και νεογνά.

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :** Δεν επιδρά.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα :** Δεν αναφέρονται

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :** Δεν αναμένονται.

**2.6 Δοσολογία:** Για την απολύμανση των χεριών ψεκάζεται επάνω στο δέρμα μέχρι πλήρους διαβροχής και αφήνεται να επιδράσει επί 1 λεπτό. Πριν από λήψεις αίματος και πριν από ενδομυϊκές, ενδοφλέβιες και υποδόριες ενέσεις αφήνεται να δράσει επί 15 δευτερόλεπτα.

Για την υγιεινή απολύμανση των χεριών εντρίβονται στα χέρια 3 ml OCTENIDERM® επί 30 δευτερόλεπτα.

Για τη χειρουργική απολύμανση των χεριών, 2x5 ml άχρωμου OCTENIDERM® απλώνονται και εντρίβονται στα στεγνά χέρια και έως τους αγκώνες επί 3 λεπτά. Στο χρονικό αυτό διάστημα πρέπει τα χέρια να διατηρούνται συνεχώς υγρά με την προσθήκη του σκευάσματος.

Συγκέντρωση και χρόνος χρήσης

Το OCTENIDERM® χρησιμοποιείται αναραίωτο. Διαβρέξτε πλήρως τις περιοχές του δέρματος.

Πριν από ενέσεις και αιμοληψίες: χρόνος επαφής 15 δευτερόλεπτα

Πριν από παρακεντήσεις αρθρώσεων: χρόνος επαφής 60 δευτερόλεπτα.

Για απολύμανση των χεριών πριν και μετά την εγχείρηση: χρόνος επαφής 60 δευτερόλεπτα.

Για υγιεινή απολύμανση των χεριών: 3 ml OCTENIDERM® επί 30 δευτερόλεπτα.

Για χειρουργική απολύμανση των χεριών: 2 x 5 ml OCTENIDERM® επί 3 λεπτά.

Τρόπος Χρήσης :

- Προ-εγχειρητική απολύμανση του δέρματος : Αν είναι απαραίτητο, ξυρίστε την προς απολύμανση περιοχή του δέρματος. Κάνετε μπάνιο ή πλύνετε τον ασθενή ή

την εν λόγω περιοχή του δέρματος, εάν είναι δυνατόν, μία ώρα πριν από την απολύμανση του δέρματος. Εφαρμόστε το OCTENIDERM® με τολύπια ή με ψεκάσμο. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια έχει διαβραχεί εντελώς. Σημαντική σημείωση : πριν να χρησιμοποιηθούν χειρουργικά πεδία, αφήστε το OCTENIDERM® να στεγνώσει, έτσι ώστε να μην επηρεάσει την συγκόλληση.

- Απολύμανση του δέρματος πριν από ενέσεις, παρακεντήσεις κ.λ.π. : Περάστε την περιοχή του δέρματος με ένα τολύπιο ή βαμβάκι εμποτισμένο με OCTENIDERM®.

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση :** Κατά την εφαρμογή του OCTENIDERM® δεν υφίσταται κίνδυνος συστηματικής δηλητηρίασεως. Οι αλκοολικές δραστικές ουσίες είναι ελαφρώς πτητικές και η δραστική ουσία οκτενιδίνη δεν απορροφάται, τουλάχιστον σε τοξικές δόσεις, από το δέρμα (και τους βλεννογόνους). Η παρατεταμένη εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε συστηματικές εκδηλώσεις. Η εισπνοή των εξατμίσεων μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Το OCTENIDERM® δεν βλάπτει την επούλωση των τραυμάτων. Η δραστική ουσία Octenidine hydrochloride προσκολλάται επάνω σε επιφάνειες, όπως η επιφάνεια του δέρματος (και των βλεννογόνων), όπως συμβαίνει συνήθως με τις κατιονικές ουσίες. Παρόλο που αυτό ελάχιστα φαίνεται απαραίτητο, είναι δυνατή η απομάκρυνσή της με ξέπλυμα με πολύ νερό. Αν από ατύχημα καταπιείτε OCTENIDERM® ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 7793777.

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες :** Όλα τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Για το OCTENIDERM® μέχρι τώρα δεν είναι γνωστές, πάντως μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου ή κνησμού ή ερεθισμό και ξηρότητα του δέρματος.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:**  
Δεν εφαρμόζεται

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιείτε. Το OCTENIDERM® μπορεί να χρησιμοποιείται για διάστημα 6 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου. Κατόπιν, να απορρίπτεται.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Να κλείνεται καλά το φιαλίδιο μετά από κάθε χρήση. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :** 03/98

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ** (γενικά)

Αυτό το φάρμακο σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε σε άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο,

ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάζετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ :** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή