

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Octenisept Lösung zur Wund- und Schleimhautdesinfektion  
Wirkstoffe: Octenidindihydrochlorid, 2-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 oder Ihrer Pflegefachkraft 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 oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4
- Wenn sich nach mehrmaliger Anwendung kein Erfolg zeigt oder gar eine Verschlechterung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Octenisept und wofür wird es angewendet?**

Octenisept ist ein Desinfektionsmittel zur äußeren Anwendung und zur Anwendung auf Schleimhäuten. Octenidin wirkt umfassend keimtötend. Es ist wirksam gegen Bakterien, Pilze und gewisse Viren. Die Entwicklung einer Widerstandsfähigkeit von Infektionserregern (Resistenz) gegen Octenidin ist aufgrund der Wirkungsweise nicht zu befürchten.

#### **Anwendungsgebiete:**

Zur wiederholten, zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung von Schleimhaut und Übergangsepithel vor operativen Eingriffen.

In der Mundhöhle z. B. vor Zahnextraktionen oder Kürettagen (chirurgisches Entfernen eines Gewebes), im Urogenitaltrakt z. B. vor Hysterektomien (operative Entfernung der Gebärmutter) und im Rektalbereich (z.B. vor dem Veröden von Hämorrhoiden).

Im Vaginalbereich mittels Applikator-Sprühkopf bei unkomplizierten bakteriellen Infektionen und Infektionen durch Pilze

Zur zeitlich begrenzten Wund- und Nahtversorgung. Zur zeitlich begrenzten antiseptischen Behandlung infizierter Wunden der Haut.

Octenisept kann bei Erwachsenen und Kindern ohne Altersbegrenzung eingesetzt werden. Die Unbedenklichkeit und Sicherheit der Anwendung ist auch bei Frühgeborenen ab der 24. Schwangerschaftswoche nachgewiesen.

Wenn sich nach mehrmaliger Anwendung kein Erfolg zeigt oder gar eine Verschlechterung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Octenisept beachten?**

### **Octenisept darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid oder 2-Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Das Arzneimittel soll nicht zu Spülungen in der Bauchhöhle (z.B. intraoperativ) und der Harnblase sowie nicht am Trommelfell angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Octenisept anwenden.

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

***Um möglichen Gewebeschädigungen vorzubeugen, darf das Präparat nicht unter Druck ins Gewebe eingebracht bzw. injiziert werden. Bei Wundkavitäten muss ein Abfluss jederzeit gewährleistet sein (z.B. Drainage, Lasche).***

Die Anwendung soll bei Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht mit Vorsicht erfolgen. Octenisept kann bei diesen Patienten 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 im Auge ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt die Augen sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen.

### **Anwendung von Octenisept zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. 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**

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.

Falls notwendig kann eine Anwendung von Octenisept während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Derzeitige Erfahrungen mit schwangeren Frauen deuten nicht auf eine Gefährdung hin.

Octenisept kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Octenisept hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Octenisept anzuwenden?**

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

Zur Anwendung auf der (Schleim-)Haut.

Auf die zu desinfizierenden Areale auftragen. Bei Packungsgrößen 50 ml und 100 ml auf die zu desinfizierenden Areale aufsprühen. Gegebenenfalls kann, insbesondere im Bereich der Mundhöhle, auch eine Spülung vorgenommen werden. Die zu desinfizierenden Areale vollständig benetzen und 1 Minute einwirken lassen.

Bei Spülungen der Mundhöhle soll mit ca. 20 ml Octenisept 20 Sekunden lang intensiv gespült und eine zusätzliche Einwirkzeit von einer Minute vorgesehen werden. Octenisept wird unverdünnt angewendet. Die Lösung ist nicht zur Einnahme geeignet.

Zur Hautdesinfektion (z.B. vor Kaiserschnitt) ist eine Einwirkzeit des unverdünnten Präparates von 2 Minuten einzuhalten.

Die Einwirkzeit ist immer einzuhalten und darf nicht durch vorheriges Abtrocknen verkürzt werden.

Bei vaginaler Anwendung ist die Sprühkappe des Applikators zehnmal hintereinander herunterzudrücken, siehe Anwendung des Applikator-Sprühkopfs. Nach Beenden der Vaginaltherapie mit Octenisept empfiehlt sich ein Aufbau der Vaginalflora mittels laktobazillenhaltigen Scheidenkapseln, um die Wiederherstellung des natürlichen bakteriellen Gleichgewichts zu begünstigen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung ist bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen identisch.

**Wenn Sie eine größere Menge von Octenisept angewendet haben, als Sie sollten**

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einem äußerlich anzuwendenden Arzneimittel sehr unwahrscheinlich.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: vorübergehendes Brennen, Rötung, Juckreiz und Wärmegefühl

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

Bei Spülungen in der Mundhöhle verursacht das Arzneimittel vorübergehend einen bitteren Geschmack.

Bei Fehlanwendungen (z.B. durch Injektion in das Gewebe) kann es zu Schwellungen und Gewebeschädigungen bis zur Gewebsnekrose kommen.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Octenisept aufzubewahren?**

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch nicht länger als 3 Jahre, jedoch nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum hinaus anwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Octenisept enthält**

Die Wirkstoffe sind: Octenidindihydrochlorid und 2-Phenoxyethanol.

100 g Lösung enthalten 0,1 g Octenidindihydrochlorid und 2,0 g 2-Phenoxyethanol.

Die sonstigen Bestandteile sind: (3-Cocofettsäureamidopropyl)dimethylazaniumylacetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

### **Wie Octenisept aussieht und Inhalt der Packung**

klare, farblose, fast geruchlose Lösung zur Anwendung auf der Haut

250 ml, 500 ml und 1 L Kunststoffflaschen mit Klappdeckel

50 ml und 100 ml Kunststoffflaschen mit Sprühkopf

50 ml Kunststoffflasche mit Applikator-Sprühkopf

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Zulassungsinhaber**

Schülke & Mayr Ges.m.b.H, Seidengasse 9, A-1070 Wien

Tel. Nr.: (01) 523 25 01, Fax : (1) 5232501-60

Email: [office.austria@schuelke.com](mailto:office.austria@schuelke.com)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung

### **Hersteller**

Schülke & Mayr GmbH, D-22840 Norderstedt

**Z.Nr.:** 1-20402

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023**