

## KULLANMA TALİMATI

### OCTENİSEPT Çözelti

#### Haricen kullanılır.

100 g çözeltide;

- **Etkin maddeler** : 0.1 g Oktenidin dihidroklorür ve 2.0 g Fenoksietanol
- **Yardımcı maddeler** : Kokamidopropilbetain, sodyum glukonat, gliserol % 85, sodyum klorür, sodyum hidroksit, saf su

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın yine de OCTENİSEPT'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **OCTENİSEPT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OCTENİSEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OCTENİSEPT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OCTENİSEPT'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OCTENİSEPT nedir ve ne için kullanılır?**

OCTENİSEPT, etken maddeler olarak antiseptik özelliği olan oktenidin dihidroklorür ve fenoksietanol içeren antiseptik bir çözeltidir.

OCTENİSEPT,

- Üriner kateter yerleştirilmesi dahil olmak üzere genital ve boşaltım organlarında ve yakınlarında yapılacak tanısal ve cerrahi işlemlerden önce mukoz membranlar ve etraflarındaki deri için ve ağız boşluğunda tekrarlanan kısa dönem hazırlık amaçlı antiseptik tedavi olarak,
- Tekrarlanan kısa dönem yara tedavisi desteği ve yara iyileşmesinin artırılması amacıyla,
- Parmak arası mikozda tekrarlanan kısa dönem destek tedavisinde kullanılır.

OCTENİSEPT, yaş kısıtlaması olmadan yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılabilir.

## 2. OCTENİSEPT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OCTENİSEPT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Oktenidin dihidroklorür, fenoksietanolün ya da ilacın belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Abdominal boşluk (intraoperatif olarak), mesane ya da timpanik membran yıkanmasında kullanılmamalıdır. Kulak zarına uygulamayınız.

**Muhtemel doku hasarını önlemek için, ürün doku içine şırınga ile enjekte edilmemelidir. Bu ürün yalnızca haricen kullanım içindir. (Bez ya da sprey pompası ile uygulayınız.)**

### OCTENİSEPT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OCTENİSEPT, yutulmamalı ve kazara enjeksiyon sonucu dolaşıma geçmemelidir.
- Derin yaraların şırınga ile lavajı sonrası cerrahi müdahale gerektiren kalıcı ödem, eritem ve doku nekrozu oluşumu raporlanmıştır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### OCTENİSEPT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik durumunda, gebe kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalma planınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Gebelik sırasında OCTENİSEPT kullanan insanlarla ilgili güncel deneyimler herhangi bir zararlı etkiye işaret etmemektedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OCTENİSEPT’in emzirme döneminde kullanım ile ilgili yeterli deneysel hayvan verisi ve klinik veri yoktur. Oktenidin dihidroklorür çok az miktarda emildiği için, anne sütüne geçmediği varsayılmaktadır.

Fenoksietanol hızlıca ve neredeyse tamamen emilir ve neredeyse tamamen böbrekler aracılığıyla oksidasyon ürünü olarak atılır. Bu nedenle anne sütünde birikme ihtimali düşüktür.

OCTENİSEPT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi:**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

#### **OCTENİSEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OCTENİSEPT, fenoksietanol, sodyum glukonat, gliserol ve sodyum hidroksit içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

OCTENİSEPT, PVP (polivinilpirolidon) tentürdiyotu ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Diğer bileşikler veya ürünlerle karıştırılmamalıdır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. OCTENİSEPT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman bu kullanma talimatında tarif edilen şekilde ya da doktorunuzun, eczacınızın ya da hemşirenizin size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Çözelti sadece harici kullanım için üretilmiştir, yutulmamalı ve enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse;

OCTENİSEPT tedavi edilecek alana günde bir kez uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Tedavi edilecek alana, çözeltiyi batırılmış en az 2 gazlı bezi art arda dikkatle sürünüz ve tam ıslanma sağlandığından emin olunuz. Alternatif olarak OCTENİSEPT, ulaşılması zor olan mukoz membranlara, cilde ve yaralara püskürtülebilir. Gazlı bez ile uygulama tercih edilmelidir.

Ağız boşluğunun çalkalanması da mümkündür ancak sadece tüm ağız boşluğunun tedavi edilmesi gereken vakalara sınırlandırılmalıdır.

Parmak arası mikoz vakalarında destekleyici tedavi olarak ürün sabah ve akşam etkilenmiş alanlara uygulanmalıdır.

## **Değişik yaş grupları Çocuklarda kullanımı**

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Önerilen doz yetişkinlerde ve çocuklarda aynıdır.

## **Yaşlılarda kullanımı**

Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

## **Etkinlik**

Lütfen çözeltinin uygulama sonrasında ve başka uygulamalar yapılmadan önce tam etki göstermesi için en az 2 dakika gerektiğini akılda tutunuz. Lütfen, istenen etkiyi elde etmek için tüm koşullar altında bu talimatları takip ediniz.

## **Tedavi Süresi**

Şu ana kadar devamlı kullanım deneyimi 14 güne kadar süren kullanım ile sınırlıdır, bu nedenle OCTENİSEPT sadece sınırlı bir tedavi süresi boyunca kullanılmalıdır.

## **Özel Kullanım durumları**

### **Böbrek / karaciğer yetmezliği**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

*Eğer OCTENİSEPT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Eğer kullanmanız gerekenden fazla OCTENİSEPT kullandıysanız**

Aşırı doz alımına ilişkin bulgu yoktur. Eğer ilaç önerilen şekilde kullanılırsa aşırı doz ihtimali düşüktür.

*OCTENİSEPT' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **OCTENİSEPT'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

### **OCTENİSEPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

OCTENİSEPT ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OCTENİSEPT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OCTENİSEPT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik temas reaksiyonu, örneğin uygulama alanında geçici kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OCTENİSEPT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Seyrek:**

Hafif yanma hissi

Kızarıklık

Kaşıntı

Ağız boşluğunun yıkanmasında kullanıldığında OCTENİSEPT ağızda geçici acı bir tada yol açabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. OCTENİSEPT'in saklanması**

*OCTENİSEPT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Açıldıktan sonra raf ömrü süresince kullanılabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OCTENİSEPT'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OCTENİSEPT'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi :***

Farmakim İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim San. ve Dış Tic. A.Ş.

Merve Mah. Uzungöl Cad. No:4/A Sancaktepe - İstanbul

**Üretim yeri :**  
Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
D-22851 40 Norderstedt – Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*