

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Octiset, 1 mg/ml + 20 mg/ml, Solução cutânea

Dicloridrato de octenidina e Fenoxietanol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Octiset e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Octiset
3. Como utilizar Octiset
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Octiset
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É OCTISET E PARA QUE É UTILIZADO

A aplicação continuada de Octiset elimina os germes tais como bactérias e fungos por um período limitado de tempo e atua como tratamento de preparação da membrana mucosa e pele circundante antes de uma cirurgia na região genital e órgãos de excreção, incluindo a inserção de um cateter, assim como para utilização continuada, eliminação limitada de germes tais como bactérias e fungos em feridas e promoção da cicatrização de feridas.

Octiset está também indicado como antisséptico na cavidade oral, assim como na terapêutica de suporte em micoses interdigitais e tratamento antisséptico adjuvante de feridas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR OCTISET

Não utilize Octiset

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dicloridrato de octenidina e fenoxietanol ou a qualquer outro componente de Octiset.
- Octiset não deve ser utilizado na cavidade abdominal, (por exemplo durante a cirurgia), ou na bexiga e membrana do tímpano.

Octiset não deve ser aplicado ou administrado por via intravenosa em tecidos sob pressão, para evitar possíveis lesões. Em feridas cavitárias deve ser sempre assegurado um local de drenagem (por exemplo dreno flexível, tubo).

Tome especial cuidado com Octiset

Advertências e precauções

Octiset não deve ser ingerido em grandes quantidades ou administrado na corrente sanguínea, por exemplo por administração intravenosa acidental.

Se Octiset for utilizado em feridas sob pensos oclusivos, não se espera qualquer exacerbação de efeitos secundários.

Se Octiset for utilizado em contacto com preparações tradicionais de lavagem e limpeza, a substância ativa dicloridrato de octenidina pode tornar-se ineficaz.

Aplicar com cuidado em recém-nascidos, principalmente nos prematuros. Octiset pode causar graves lesões cutâneas. Remover o excesso de produto e garantir que a solução não permanece em contacto com a pele durante mais tempo do que é necessário (incluindo materiais com gotas de solução em contacto direto com o doente).

Deve evitar-se a aplicação de Octiset nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com muita água.

Crianças e adolescentes

Estudos com Octiset realizados em lactentes e crianças com idade inferior a 12 anos confirmaram a sua elevada eficácia, tolerabilidade e segurança. Em virtude dos dados fornecidos relativamente a crianças e adultos, o Octiset pode também ser recomendado para utilização em adolescentes.

Outros medicamentos e Octiset

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não utilize Octiset próximo de zonas da pele tratadas com antissépticos (desinfetantes) à base de iodo-povidona, uma vez que as áreas circundantes podem exibir uma descoloração cor castanha escura ou violeta.

Não utilize Octiset juntamente com surfactantes aniónicos (sabão, detergente) com os quais pode reagir e anularem-se na sua atividade.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Estudos recentes em mulheres grávidas não indicaram quaisquer efeitos nocivos na utilização de Octiset.

Não existem dados experimentais e clínicos em animais sobre a utilização de Octiset durante o aleitamento. Como o dicloridrato de octenidina é apenas absorvido em

quantidades muito pequenas ou nenhuma, pode dizer-se que não passa através do leite materno.

O Fenoxietanol é rápida e completamente absorvido sendo excretado quase completamente como produto de oxidação por via renal. Deste modo a acumulação no leite materno é improvável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Octiset não afeta a capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas.

3. COMO UTILIZAR OCTISET

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração

A solução destina-se somente para uso tópico e não deve ser aplicada pressionando os tecidos, como por exemplo utilizando uma seringa.

Na ausência de outras indicações, limpe a área a tratar com pelo menos 2 compressas embebidas com a solução assegurando-se que não ficam zonas secas/por tratar. Para o tratamento de zonas difíceis de alcançar, a solução pode também ser pulverizada. No entanto, é preferível a aplicação com compressas.

Octiset pode ser utilizado para lavagem da cavidade oral nos casos em que toda a cavidade oral necessite ser tratada. Para tal devem ser utilizados 20 ml durante um período de 20 segundos.

Na terapêutica adjuvante do tratamento do pé de atleta, o Octiset deve ser pulverizado sobre as áreas infetadas de manhã e à noite.

Eficácia

Tenha em consideração que a solução necessita de pelo menos 1 a 2 minutos para fazer efeito após a aplicação e antes da aplicação de outras medidas assim como o cumprimento deste prazo em todas as circunstâncias. Uma eficácia adequada é apenas garantida 2 horas após a aplicação. Siga cuidadosamente estas instruções de modo a alcançar o efeito desejado.

Duração do tratamento

Octiset apenas deve ser utilizado por períodos de tempo limitados uma vez que os dados de estudos até agora disponíveis referem períodos de tempo de tratamento contínuo até aproximadamente 14 dias.

Se utilizar mais Octiset do que deveria

Não existem dados relativamente a sobredosagem com Octiset. No entanto casos de sobredosagem são muito pouco prováveis se o medicamento for utilizado como indicado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A classificação da frequência de efeitos secundários é baseada nas seguintes categorias:

Muito frequentes	Mais do que 1 pessoa tratada em 10
Frequentes	1 a 10 indivíduos tratados em 100
Pouco frequentes	1 a 10 indivíduos tratados em 1000
Raros	1 a 10 indivíduos tratados em 10000
Muito raros	Menos que 1 indivíduo tratado em 10000
Desconhecido	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Raros: sensação de queimadura, vermelhidão, comichão e sensação de calor no local tratado.

Muito raros: reação alérgica por contacto, por exemplo, vermelhidão temporária no local da aplicação

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR OCTISET

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura a solução pode ser utilizada até 3 anos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Octiset

As substâncias ativas são o dicloridrato de octenidina e fenoxietanol.

Os outros componentes são: cocamidopropilbetaína (constituído por: (ácido gordo de coco 3 amidopropil) dimetil-amónioacetato, cloreto de sódio, água), gluconato de sódio, glicerol 85%, hidróxido de sódio 10%/l, água purificada.

Qual o aspeto de Octiset e conteúdo da embalagem

Octiset é uma solução líquida, límpida, incolor e praticamente inodora para aplicação na pele disponível em embalagens de 15 ml, 50 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Octiset 1000 ml e 500 ml é acondicionado em frasco quadrado incolor de HDPE com tampa branca de polipropileno à prova de abertura.

Octiset 250 ml é acondicionado em frasco redondo branco de HDPE com tampa branca de polipropileno à prova de abertura.

Octiset 250 ml é acondicionado em frasco redondo branco de HDPE com uma bomba branca manual de spray de polietileno e polipropileno.

Octiset 50 ml é acondicionado em frasco branco moldado de HDPE com bomba branca manual de spray de polietileno e polipropileno, e embalado numa caixa de cartão.

Octiset 15 ml é acondicionado em frasco redondo branco de HDPE com tampa de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BSG Pharmaceuticals – Produtos Farmacêuticos Inovadores, S.A.
Av. Casal Ribeiro nº 18 7º Dto.
1000-092 Saldanha
Portugal

Fabricante
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em