

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**octenisept Vaginalspray,
1 mg/mL + 20 mg/mL, roztwór dopochwowy**

Octenidine dihydrochloride + Phenoxyethanol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek octenisept Vaginalspray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenisept Vaginalspray
3. Jak stosować lek octenisept Vaginalspray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek octenisept Vaginalspray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek octenisept Vaginalspray i w jakim celu się go stosuje

octenisept Vaginalspray to antyseptyk do stosowania dopochwowego. Jest stosowany w leczeniu i łagodzeniu objawów waginozy bakteryjnej oraz infekcji grzybiczej (kandydozy) sromu i pochwy. Typowymi objawami waginozy bakteryjnej oraz infekcji grzybiczej sromu i pochwy są świąd, pieczenie i nieprawidłowe upławy w okolicy pochwy.

octenisept Vaginalspray jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku octenisept Vaginalspray

Kiedy nie stosować leku octenisept Vaginalspray

- jeśli pacjentka ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku octenisept Vaginalspray należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Unikać połykania leku lub jego przedostania się do krwiobiegu, np. przez przypadkowe wstrzyknięcie. Należy unikać stosowania leku do oczu. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody.

Dzieci i młodzież

Lek octenisept Vaginalspray nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek octenisept Vaginalspray a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku na obszarach poddanych działaniu antyseptyków (środków dezynfekujących) na bazie PVP-jodu, stosowanych w leczeniu zakażeń pochwy, ponieważ w miejscach styku obu leków mogą wystąpić silne brązowe lub fioletowe przebarwienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Aktualne doświadczenia ze stosowaniem leku octenisept Vaginalspray u kobiet w ciąży nie wskazują na żadne szkodliwe skutki. W razie konieczności lekarz może rozważyć stosowanie leku octenisept Vaginalspray w okresie ciąży.

Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować leku octenisept Vaginalspray w pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem zanim zastosuje lek octenisept Vaginalspray.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, aby lek octenisept Vaginalspray wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek octenisept Vaginalspray

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Stosować octenisept Vaginalspray pierwszego dnia leczenia rano i wieczorem. W kolejnych dniach leczenia stosować lek raz na dobę.

Czas trwania leczenia:

Całkowity czas trwania leczenia wynosi siedem dni.

Aplikacja leku octenisept Vaginalspray:

Przed użyciem należy zdjąć nakrętkę ochronną i pompkę rozpylającą z butelki i odłożyć je w bezpieczne miejsce. Następnie wyjąć aplikator z opakowania i zamontować go na pompce rozpylającej. Przed pierwszym użyciem nacisnąć pompkę rozpylającą (z aplikatorem zamocowanym na pompce) osiem razy, aby zapewnić prawidłowe dozowanie. Przy każdym kolejnym użyciu wystarczy naciskać pompkę tylko tak często, jak to konieczne, aby lek wydostał się z aplikatora. Lek należy stosować siedząc na toalecie. Wprowadzić aplikator głęboko do pochwy i nacisnąć pompkę rozpylającą aplikatora kolejno dziesięć razy.

Czyszczenie aplikatora po każdym użyciu:

Skierować aplikator w dół (można to zrobić np. nad zlewem) i nacisnąć pompkę rozpylającą, aby przepłukać aplikator lekiem. Następnie opłukać aplikator dopochwowy pod bieżącą wodą i osuszyć czystą ściereczką.

Aby zapobiec ponownemu zakażeniu, w leczenie należy włączyć partnera pacjentki. W przypadku partnera płci męskiej, rozpylić lek na męskie narządy płciowe, aż do całkowitego pokrycia skóry

preparatem. Czynność tę należy wykonać bez aplikatora dopochwowego, ale z zamontowaną na butelce pompką rozpylającą.

Należy ściśle przestrzegać tych instrukcji aby osiągnąć pożądaný efekt.

Jeśli objawy utrzymują się lub nawracają po zakończeniu leczenia (dwa lub więcej zakażeń w ciągu ostatnich 6 miesięcy), konieczne jest badanie ginekologiczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku octenisept Vaginalspray

Nie odnotowano przypadków przedawkowania. Jednak ze względu na miejscowe działanie leku, przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

Pominięcie zastosowania leku octenisept Vaginalspray

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W rzadkich przypadkach (u 1 do 10 osób na 10 000 leczonych) może wystąpić pieczenie, zaczerwienienie, swędzenie i uczucie ciepła.

W bardzo rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 na 10 000 leczonych osób) w miejscu aplikacji, po kontakcie z lekiem, mogą wystąpić reakcje alergiczne, np. przejściowe zaczerwienienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek octenisept Vaginalspray

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wszelkie pozostałości roztworu w pojemniku należy wyrzucić po zakończeniu leczenia (7 dni).

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek octenisept Vaginalspray

- Substancjami czynnymi w 1 mL roztworu są oktenidyny dichlorowodorek (1 mg) oraz fenoksyetanol (20 mg).
- Pozostałe składniki to: kokamidopropylobetaina roztwór 30% lub 38% (octan dimetyloamoniowy kwasu amidopropylokokosowego), sodu chlorek, sodu glukonian, glicerol 85%, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek octenisept Vaginalspray i co zawiera opakowanie

octenisept Vaginalspray to przejrzysty lub prawie przejrzysty, bezbarwny, prawie bezwonny roztwór dostępny w butelkach o pojemności 50 mL z pompką rozpylającą i aplikatorem dopochwowym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.07.2026