

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Octizy 1 mg/g + 20 mg/g külsőleges oldatos spray

oktenidin-dihidroklorid/fenoxietanol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 hét után sem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Octizy 1 mg/g + 20 mg/g külsőleges oldatos spray (továbbiakban Octizy spray) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Octizy spray alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Octizy sprayt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni az Octizy sprayt?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Octizy spray és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Octizy spray hatóanyaga az oktenidin-dihidroklorid, ami antiszeptikum és fertőtlenítőszer, valamint a fenoxietanol, ami baktériumölő szer.

Kisebb, felületes sebek ismételt, rövid távú, támogató fertőtlenítő (antiszeptikus) kezelésére alkalmazható minden korcsoportban.

2. Tudnivalók az Octizy spray alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Octizy sprayt:

- ha allergiás az oktenidin-dihidrokloridra, a fenoxietanolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- A gyógyszer a hasüreg (műtéti eljárás során), a húgyhólyag és a dobhártya öblítésére nem alkalmazható!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Octizy spray alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ne alkalmazza a gyógyszert a szükségesnél nagyobb mennyiségben.

A gyógyszert nem szabad lenyelni, illetve a véráramba juttatni, például véletlenül, injekció formájában beadva!

Az esetleges szövetkárosodás elkerülése érdekében a gyógyszer alkalmazása során körültekintéssel kell eljárni, nem szabad nagy nyomást kifejtve alkalmazni, illetve a szövetbe injekciózás útján bejuttatni.

Üreges sebek esetén (nagyobb kiterjedésű, mélyebb, bőr alatti szövethiánnyal járó sebek),

gondoskodni kell a sebváladék kiürüléséről (például elvezető csövecske /úgynevezett drén/ vagy speciális sebkezelési technika /úgynevezett bőrlebeny segítségével).

Az Octizy spray alkalmazása a szembe kerülendő. Ha a szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel.

Gyermekek

Körültekintően használja az újszülött csecsemők, különösen a koraszülöttek esetében. Az Octizy spray súlyos bőrelváltozásokat okozhat. Távolítsa el a felesleges mennyiséget és győződjön meg arról, hogy az oldat nem érintkezik a bőrrel a szükségesnél hosszabb ideig (beleértve az oldattal átitatott anyagokat is, amelyek közvetlenül érintkeznek a testtel).

Az Octizy spray 6 év alatti gyermekeknél történő alkalmazása néhány napra korlátozandó.

Egyéb gyógyszerek és az Octizy spray

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a nem vénköteles készítményeket is.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert **povidon-jód-tartalmú bőrfertőtlenítőszerrel** együtt szomszédos bőrfelületeken, mivel az a barnától a liláig terjedő súlyos elszíneződéseket okozhat ezeken a területeken.

Ne alkalmazza az Octizy spray-t anionos felületaktív anyagokkal (például szappan, tisztítószer vagy mosószer), mivel ezek csökkenthetik vagy semlegesíthetik a készítmény kórokozó-ellenes hatását.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Az Octizy spray terhesség alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer átjut az anyatejbe.

Az Octizy spray a szoptatás ideje alatt a mellek területén nem alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Octizy spray a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem vagy elhanyagolható mértékben befolyásolja.

3. Hogyan kell alkalmazni az Octizy sprayt?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a beteg tájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kizárólag külsőleg, a bőrfelületen alkalmazandó gyógyszer. Az Octizy spray-t permetezze a kezelendő bőrfelületre addig, amíg a terület teljesen át nem nedvesedett.

Alkalmazás után, például a sebkötözése előtt várjon 1–2 percet, mert ennyi időre van szükség ahhoz, hogy a készítmény elérje a kívánt hatást.

Annak érdekében, hogy a gyógyszer megfelelően ki tudja fejteni hatását, pontosan tartsa be az utasításokat!

Az Octizy spray-t naponta legfeljebb háromszor szabad használni.

Ne alkalmazza a gyógyszert 2 hétnél tovább anélkül, hogy előtte egyeztetne kezelőorvosával.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Octizy spray helyi alkalmazásra szánt készítmény, alkalmazása felnőttek, gyermekek és serdülők esetében megegyezik.

6 év alatti gyermekeknél az Octizy spray csak néhány napig alkalmazható.

Ha az előírtnál több Octizy sprayt alkalmazott

A helyileg alkalmazott készítmények esetében nagyon valószínűtlen a túladagolás. Amennyiben ez mégis nyugtalanítja, kérje ki orvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

Amennyiben véletlenül lenyelte az Octizy sprayt, haladéktalanul kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Ritka esetben égő érzés, kipirosodás, viszketés és melegség érzés, fordulhat elő az alkalmazási területen.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Helyi bőrirritáció (kontaktallergiás reakciók), így a kezelt bőrfelületen átmeneti bőrpír fordulhat elő.

Amennyiben az Octizy spray a szájüregbe kerül, átmenetileg keserű ízt okoz.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

Fejletlen újszülötteknél alkalmazva átmeneti bőrpírral járó bőrirritációt okozhat.

A mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága gyermekek és serdülők esetében várhatóan megegyezik a felnőttekével.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell tárolni az Octizy sprayt?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

30 ml-es tartály:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Felbontás után 6 hónapon belül fel kell használni.

50 ml-es és 100 ml-es tartály:

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Felbontás után 1 éven belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg

gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Octizy spray

- Hatóanyagok: oktenidin-dihidroklorid és fenoxietanol. 1 mg oktenidin-dihidrokloridot és 20 mg fenoxietanolt tartalmaz grammonként.
- Egyéb összetevők: 38%-os aktivitású kokamidopropil-betain-oldat (nátrium-kloridot tartalmaz), nátrium-glükonát, 85%-os glicerin, 0,4%-os nátrium-hidroxid oldat (pH-beállításához) és tisztított víz.

Milyen az Octizy spray külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Octizy spray tiszta, csaknem szagtalan, részecskéktől, csapadéktól mentes oldat. 30, 50 vagy 100 ml spray, adagolópumpával és polipropilén kupakkal ellátott fehér HDPE tartályban. A 50 ml-es tartály tartalma több mint 400 fújásra elég (az alkalmazásra vonatkozó korlátozásokat figyelembe kell venni [lásd 3. pont]).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Egis Gyógyszergyár Zrt.
1106 Budapest, Keresztúri út 30–38.
Magyarország

Gyártó

Dr. August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Németország

Egis Gyógyszergyár Zrt.
9900 Körmen, Mátyás király u. 65.
Magyarország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Bulgária	Симплисепт 1 mg/g + 20 mg/g спрей за кожа, разтвор Symplisept 1 mg/g + 20 mg/g cutaneous spray, solution
Csehország	Octizy
Lengyelország	Symplisept
Lettország	Octezy 1 mg/ 20 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums
Litvánia	Octezy 1 mg/ 20 mg/g odos purškalas (tirpalas)
Magyarország	Octizy 1 mg/g + 20 mg/g külsőleges oldatos spray
Románia	Octizy 1 mg/g/20 mg/g spray cutanat, soluție
Szlovákia	Octizy

OGYI-T-24510/02	1×30 ml	HDPE tartályban
OGYI-T-24510/03	1×50 ml	HDPE tartályban
OGYI-T-24510/04	1×100 ml	HDPE tartályban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. december.