

Příbalová informace: informace pro uživatele

Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g kožní sprej, roztok

Octenidini dihydrochloridum/phenoxyethanolum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Linoseptic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoseptic používat
3. Jak se přípravek Linoseptic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linoseptic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Linoseptic a k čemu se používá

Přípravek Linoseptic obsahuje léčivé látky oktenidin-dihydrochlorid (antiseptickou a desinfekční látku)

a fenoxxyethanol (baktericidní látka).

Aplikuje se na kůži k opakované, časově omezené podpůrné antiseptické léčbě malých povrchových ran u pacientů všech věkových skupin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linoseptic používat

Nepoužívejte přípravek Linoseptic:

- jestliže jste alergický(á) na oktenidin-dihydrochlorid, fenoxxyethanol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Tento léčivý přípravek nesmí být použit pro výplach břišní dutiny (např. během operace (peroperačně)), močového měchýře, nebo ušního bubínku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Linoseptic se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zabraňte kontaktu přípravku Linoseptic s anionickými povrchově aktivními látkami (mýdlo, saponát). Nepožívejte léčivý přípravek, ani jej nenechte vniknout do krevního oběhu, například neúmyslnou injekcí.

Aby nedošlo k poškození tkáně, je důležité dávat pozor, aby léčivý přípravek nebyl aplikován pod tlakem nebo injikován do tkáně.

V případě hlubokých ran (větších, hlubších ran s chybějící částí kůže) je třeba zajistit, aby léčivý přípravek mohl z rány odtékat (např. pomocí drenáže nebo laloku).

Je nutné se vyvarovat použití přípravku Linoseptic do oka. Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Děti

Při použití u novorozenců, zvláště u předčasně narozených, je třeba opatrnosti. Přípravek Linoseptic může způsobit závažné poškození kůže. Odstraňte přebytečné množství přípravku odstraňte a zajistěte, aby roztok nezůstal na kůži déle, než je potřeba (včetně materiálů nasáklých roztokem, které jsou v přímém kontaktu s kůží pacienta).

Použití přípravku Linoseptic u dětí je třeba omezit na několik dní.

Další léčivé přípravky a přípravek Linoseptic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neaplikujte tento přípravek do blízkosti míst, kde byly aplikovány **desinfekční (antiseptické) prostředky na bázi jodovaného povidonu**. Může to způsobit intenzivní hnědé nebo fialové zbarvení kůže.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Linoseptic nemá být používán v těhotenství.

Kojení

Není pravděpodobné, že tento přípravek pronikne do mateřského mléka. Přípravek Linoseptic nemá být aplikován na prsy kojících matek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Linoseptic nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Linoseptic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek je určen ke kožnímu podání. Aplikujte důkladně přípravek na ošetřovanou oblast až do úplného zvlhčení rány.

Před provedením dalších opatření, jako je např. zakrytí rány, počkejte aspoň 1 až 2 minuty a nechte ránu lehce zaschnout.

Aby byl tento přípravek účinný, musíte tyto pokyny přesně dodržovat.

Bez konzultace s lékařem tento přípravek nepoužívejte déle než 2 týdny.

Použití u dětí

Protože se přípravek Linoseptic používá topicky, je jeho použití u dětí stejné jako u dospělých. U dětí mladších než 6 let je třeba použití omezit na několik dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Linoseptic, než jste měl(a)

Předávkování je u topického přípravku velmi nepravděpodobné. Pokud však máte obavy, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud náhodou požijete přípravek Linoseptic, poraďte se neprodleně s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Linoseptic

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Ve vzácných případech se může objevit pocit tepla, pálení, zarudnutí a svědění.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Jsou možné kontaktní alergické reakce, jako je dočasné zarudnutí ošetřené kůže.

Při použití k výplachu úst způsobuje přípravek Linoseptic dočasnou hořkou chuť v ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Linoseptic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na lahvi za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

30ml láhev: 6 měsíců

100ml láhev: 1 rok

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Linoseptic obsahuje

- Léčivými látkami jsou octenidini dihydrochloridum a phenoxyethanolum. Jeden g kožního spreje, roztoku obsahuje octenidini dihydrochloridum 1 mg a phenoxyethanolum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou roztok kokamidopropylbetainu 38% (obsahuje chlorid sodný), natrium-

glukonát, glycerol 85%, roztok hydroxidu sodného 0,4% a čištěná voda.

Jak přípravek Linoseptic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Linoseptic je čirý, bezbarvý kožní sprej, roztok dodávaný v bílých lahvích z HD polyethylenu s mechanickým rozprašovačem a polypropylenovým uzávěrem.

Velikosti balení jsou 30 ml a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstrasse 56

33611 Bielefeld, NĚMECKO

Tel.: +49 521 8808-05

Fax: +49 521 8808-334

E-mail: info@wolff-arzneimittel.de

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	<i>Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung</i>
Česká republika:	<i>Linoseptic</i>
Estonsko:	<i>Linoseptic</i>
Německo:	<i>Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung</i>
Maďarsko:	<i>Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Külsőleges oldatos spray</i>
Lotyšsko:	<i>Linoseptic 1 mg/g + 20 mg/g Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums</i>
Litva:	<i>Linoseptic 1 mg/20 mg/g Odos purškimas (tirpalas)</i>
Polsko:	<i>Linoseptic</i>

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 1. 2020