

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g gel** 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 fenoxiethanol (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, fenoxiethanol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Tento léčivý přípravek nesmí být použit v břišní dutině (např. během operace (peroperačně)), močovém měchýři, nebo ušního bubínku.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Linoseptic se poradte 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 gel 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.

## **Přípravek Linoseptic obsahuje butylhydroxytoluen.**

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

## **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 pouze ke kožnímu podání. Aplikujte důkladně přípravek na ošetřovanou oblast až do úplného pokrytí rány.

Před provedením dalších opatření, jako je např. zakrytí rány, počkejte aspoň 1 až 2 minuty.

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 jakékoli 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](http://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 tubě a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

**Po prvním otevření:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 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 gelu obsahuje octenidini dihydrochloridum 1 mg a phenoxyethanolum 10 mg.

– Dalšími složkami jsou ethanol 96% (V/V), glycerol 85%, poloxamer 407 (obsahuje butylhydroxytoluen (E321)) a čištěná voda.

##### **Jak přípravek Linoseptic vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Linoseptic je čirý, průsvitný a homogenní gel, který je velmi tekutý při nižších teplotách (pod 15 °C) a má vyšší viskozitu při vyšších teplotách. Je dodáván v průhledných tubách z HD a LD-polyethylenu s průhledným šroubovacím uzávěrem z polypropylenu. Velikost balení je 30 g.

#### **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](mailto:info@wolff-arzneimittel.de)

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

<b>Rakousko:</b>	<i>Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gel</i>
<b>Česká republika:</b>	<i>Linoseptic</i>
<b>Estonsko:</b>	<i>Linoseptic</i>
<b>Německo:</b>	<i>Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gel</i>
<b>Maďarsko:</b>	<i>Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gél</i>
<b>Litva:</b>	<i>Linoseptic 1 mg/10 mg/g Gelis</i>
<b>Lotyšsko:</b>	<i>Linoseptic 1 mg/g + 10 mg/g Gels</i>
<b>Polsko:</b>	<i>Linoseptic</i>

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