Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symplisept, 1 mg/g + 10 mg/g, żel

Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum

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 lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Symplisept zawiera substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek, który działa antyseptycznie i dezynfekująco, oraz fenoksyetanol, który działa bakteriobójczo.

Symplisept stosuje się na skórę w celu wielokrotnego, krótkotrwałego wspomagającego leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symplisept

Kiedy nie stosować leku Symplisept:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksyetanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Leku nie należy stosować do płukania jamy brzusznej (w czasie operacji), pęcherza moczowego ani błony bębenkowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Symplisept należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nie należy stosować tego leku w ilościach większych niż to konieczne, nie należy go połykać ani dopuszczać do przedostania się do krwiobiegu, np. na skutek omyłkowego wstrzyknięcia.
Aby zapobiec możliwym uszkodzeniom tkanek, należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku i upewnić się, że lek nie jest stosowany pod ciśnieniem lub wstrzykiwany do tkanki.
W przypadku głębokich ran (większych, głębszych ran z utratą tkanki pod skórą) należy zapewnić odpływ treści z rany (na przykład poprzez drenaż lub specjalną metodę leczenia ran zwaną techniką płata skórnego).

Nie należy stosować do oka leku Symplisept. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je

przepłukać dużą ilością wody.

Dzieci
Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Symplisept może powodować ciężkie zmiany skórne. Należy usunąć nadmiar leku i upewnić się, że roztwór nie pozostaje na skórze dłużej, niż to konieczne (dotyczy to również materiałów nasączonych roztworem stykających się bezpośrednio z pacjentem).
Stosowanie leku Symplisept u dzieci w wieku poniżej 6 lat należy ograniczyć do kilku dni.

Lek Symplisept a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach dostępnych bez recepty.
Nie należy stosować tego leku jednocześnie z **lekami dezynfekującymi skórę na bazie jodopowidonu** na sąsiadujące obszary ciała, gdyż może to prowadzić do silnych brunatnych lub fioletowych przebarwień skóry.

Nie należy stosować leku Symplisept jednocześnie z tensydami anionowymi (na przykład mydło, środki piorące lub czyszczące), gdyż prowadzi to do osłabienia lub utraty przeciwdrobnoustrojowego działania leku.

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

Ciąża
Nie należy stosować leku Symplisept w czasie ciąży.

Karmienie piersią
Jest bardzo mało prawdopodobne, aby ten lek przenikał do mleka kobiecego.
W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Symplisept żel na okolice piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Symplisept nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Symplisept zawiera alkohol (etanol) i butylohydroksytoluen
Ten lek zawiera 95,2 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 g żelu. Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.
Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Symplisept

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

Lek należy stosować na skórę (jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę). Symplisept w postaci żelu należy nakładać cienką warstwą na obszar skóry wymagający leczenia aż do jego całkowitego pokrycia.
Po nałożeniu żelu należy odczekać co najmniej 1 do 2 minut przed dalszym postępowaniem, na przykład założeniem opatrunku. Taki czas jest potrzebny, aby osiągnąć pożądane działanie leku.
Aby lek był skuteczny, należy starannie przestrzegać tych zaleceń.
Symplisept należy stosować nie częściej niż 3 razy na dobę.

Nie należy stosować tego leku dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
W związku ze stosowaniem miejscowym, Symplisept należy stosować w taki sam sposób u dorosłych, młodzieży i dzieci. U dzieci w wieku poniżej 6 lat Symplisept należy stosować jedynie przez kilka dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku
Przedawkowanie leku stosowanego miejscowo jest bardzo mało prawdopodobne. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
W razie przypadkowego połknięcia leku Symplisept należy natychmiast poradzić się lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (mogą występować nie więcej niż u 1 na 1000 osób):
W rzadkich przypadkach w miejscu podania może wystąpić pieczenie, zaczerwienienie, swędzenie i uczucie ciepła.

Bardzo rzadko (mogą występować nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):
Możliwe jest miejscowe podrażnienie skóry (reakcje spowodowane alergią kontaktową), na przykład przemijające zaczerwienienie leczonej skóry.

Jeśli Symplisept dostanie się do jamy ustnej, powoduje przemijające odczuwanie gorzkiego smaku w jamie ustnej.

Dodatkowe objawy niepożądane u dzieci i młodzieży
Stosowanie tego leku u noworodków urodzonych przedwcześnie może powodować przemijającą wysypkę skórną (reakcja rumieniowa).
Uważa się, że częstość występowania, rodzaj i nasilenie objawów niepożądanych u dzieci i młodzieży są takie same jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
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 Symplisept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu tuby: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

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 Symplisept
- Substancjami czynnymi są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol. 1 g żelu zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 10 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, glicerol 85%, poloksamer 407 (zawierający butylohydroksytoluen (E321)) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Symplisept żel i co zawiera opakowanie

Symplisept jest to bezbarwny, przezroczysty, homogenny żel, który staje się bardziej płynny w niskich temperaturach (poniżej 15°C) i bardziej lepki w wyższych temperaturach. Jest dostępny w przezroczystych tubach z HD- i LD-polietylenu zamykanych przezroczystą nakrętką z polipropylenu. Wielkość opakowania to 30 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Egis Pharmaceuticals PLC
Kereszturi ut 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:
Dr. August Wolff GmbH&Co KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56
33611 Bielefeld
Niemcy

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Octizy 1 mg/g / 10 mg/g gél
Czechy	Octizy
Słowacja	Octizy
Łotwa	Octezy1 mg/g / 10 mg/g gels
Litwa	Fenocyty Plus 1 mg/g / 10 mg/g gelis
	Octezy Plus 1 mg/g / 10 mg/g gelis
Polska	Symplisept
Bułgaria	Симплисепт 1 mg/g / 10 mg/g гел
	Symplisept 1 mg/g + 10 mg/g gel
Rumunia	Octizy 1 mg/10 mg/g gel

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
Tel.: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki