

## Informacja dotycząca nowych wskazań dla preparatu **octenisept®**

**octenisept®** jest marką międzynarodową, dlatego w świetle regulacji związanych z zapisami zawartymi w Farmakopei Europejskiej (01/2018:0927) dotyczącymi sterylności w produktach które służą do płukania i przemywania rozległych ran pojawiła się konieczność ujednolicenia jego wskazań we wszystkich krajach Unii Europejskiej.

**octenisept®** od 27 września 2019r. posiada wskazania do:

- odkażania i wspomagającego leczenia małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- wspomagającego postępowania antyseptycznego w obrębie zamkniętych powłok skórnych po zabiegach – np. szwów pozabiegowych
- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiadujących tkanek przed i po procedurach diagnostycznych w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądździ prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- w pediatrii (m. in. do pielęgnacji kikuta pępowinowego)
- do dezynfekcji jamy ustnej (np. afty, podrażnienia spowodowane noszeniem aparatu ortodontycznego lub protezy dentystycznej)
- ograniczonego czasowo, wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej
- w obrębie narządów rodnych np. stanach zapalnych pochwy, a także w obrębie żołądździ prącia mężczyzny

**octenisept®** jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku.

**octenisept®** jest lekiem o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie. Efektywność biobójcza oktenidyny i fenoksyetanolu jako substancji czynnych leku, została potwierdzona w licznych badaniach naukowych. **octenisept®** stosowany jest w Polsce w leczeniu ran od 25 lat, jest doskonale znany zarówno środowisku medycznemu, jak i pacjentom.

Firma Schulke chciałaby podkreślić, że u podstawy zmiany wskazań preparatu **octenisept®** nie leżą żadne nowe fakty medyczne, które mogłyby rzutować na skuteczność i bezpieczeństwo dotychczas używanego przez wiele placówek i profesjonalistów preparatu **octenisept®**.

Żadne partie produktu nie zostały wstrzymane ani produkt nie został wycofany z rynku – co jest standardową procedurą w przypadku podejrzeń związanych z bezpieczeństwem stosowania leku.

W przemywaniu ran rozległych i zakażonych należy używać produktów sterylnych o właściwościach oczyszczających zawierających surfaktanty oraz dodatek substancji antybakteryjnych – rekomendowanym produktem jest wyrób medyczny **octenilin® płyn – do irygacji ran** zawierający w swoim składzie etyloheksyloglicerynę oraz oktenidynę.

W wyniku zmian jakie nastąpiły od 27 września 2019r. do wyczerpania zapasów będą używane zarówno opakowania preparatu **octenisept®** ze starym opisem, jak i pojawią się z nowym opisem.