

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Maxiseptic, 1 mg/ml + 20 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór

*Octenidinum 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

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

Maxiseptic to środek antyseptyczny, który stosuje się na skórę lub rany w celu zniszczenia drobnoustrojów i czynników zakaźnych oraz zapobiegania zakażeniom. Lek Maxiseptic zawiera dwie substancje czynne: oktenidyny dichlorowodorek i fenoksytanol, które działają przeciwbakteryjnie i przeciwgrzybiczo.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w każdym wieku w celu:

- wielokrotnego, krótkotrwałego leczenia antyseptycznego w obrębie błon śluzowych i sąsiednich tkanek przed procedurami diagnostycznymi w obrębie narządów płciowych i odbytu, w tym pochwy, sromu i żołądźci prącia, a także przed cewnikowaniem pęcherza moczowego
- leczenia antyseptycznego małych, powierzchownych ran oraz dezynfekcji skóry przed zabiegami niechirurgicznymi
- ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego grzybicy międzypalcowej.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Maxiseptic

##### Kiedy nie stosować leku Maxiseptic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oktenidyny dichlorowodorek, fenoksytanol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- do płukania jamy brzusznej (np. śródoperacyjnie), pęcherza moczowego lub błony bębenkowej (błony w uchu środkowym, która drga w odpowiedzi na fale dźwiękowe).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Maxiseptic należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.  
Leku Maxiseptic nie wolno połykać ani dopuścić do jego przedostania się do krwiobiegu, np. w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia.

Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 4).

**Aby uniknąć uszkodzenia tkanki, leku nie wolno podawać za pomocą strzykawki do głębokich tkanek. Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego (spryskania lub nałożenia leku za pomocą spryskanego gazika).**

Należy stosować ostrożnie u noworodków, zwłaszcza u wcześniaków. Maxiseptic 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).

Nie należy stosować do oka leku Maxiseptic. W razie kontaktu z oczami, należy niezwłocznie je przepłukać dużą ilością wody.

W grzybicy międzypalcowej (grzybica powierzchni między palcami rąk i nóg) Maxiseptic jest stosowany wyłącznie w ograniczonym czasowo wspomagającym leczeniu antyseptycznym. W przypadku grzybicy międzypalcowej należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty. W celu uzyskania najlepszych wyników leczenia, należy dokładnie zastosować się do wskazówek lekarza lub farmaceuty.

#### **Lek Maxiseptic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Maxiseptic nie wolno mieszać z innymi substancjami, w szczególności nie wolno stosować go w skojarzeniu ze środkami antyseptycznymi na bazie PVP-jod (jodopowidonu) na sąsiednich obszarach skóry, ponieważ w obszarze granicznym może pojawić się intensywne przebarwienie o barwie brązowej do fioletowej.

Należy unikać kontaktu z anionowymi substancjami powierzchniowo czynnymi, np. detergentami i substancjami czyszczącymi. Z powodu możliwości wystąpienia interakcji ze związkami anionowymi zaleca się stosowanie wody destylowanej (lub wody do wstrzykiwań) jako rozpuszczalnika.

#### **Maxiseptic z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Maxiseptic jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

W celu zachowania ostrożności najlepiej jest unikać stosowania leku Maxiseptic w okresie ciąży. Nie stosować leku Maxiseptic, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

#### Karmienie piersią

W celu zachowania ostrożności najlepiej jest unikać stosowania leku Maxiseptic w okresie karmienia piersią. Nie stosować leku Maxiseptic, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Lek Maxiseptic nie powinien być stosowany w okolicy piersi matek karmiących.

### Płodność

Nie badano wpływu leku Maxiseptic na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Maxiseptic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Maxiseptic**

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania na powierzchni skóry i nie może być podawany, np. za pomocą strzykawki, do głębokich warstw tkanki.

Maxiseptic jest przeznaczony do stosowania w obrębie skóry lub małych, powierzchownych ran.

Maxiseptic jest zalecany do stosowania w postaci nierozcieńczonej.

O ile nie zalecono inaczej, delikatnie nałożyć lek Maxiseptic raz na dobę poprzez rozpylenie na leczone, łatwo dostępne obszary, zapewniając ich całkowite zwilżenie. Ewentualnie, można też nałożyć lek Maxiseptic poprzez rozpylenie leku na gazik i następnie delikatne przetarcie leczonego obszaru, kolejno za pomocą co najmniej dwóch gazików nasączonych lekiem Maxiseptic, aby zapewnić całkowite zwilżenie. Nakładanie leku za pomocą gazików jest metodą preferowaną.

Przed osłonięciem rany opatrunkiem, plastrem lub nałożeniem odzieży należy odczekać co najmniej jedną lub dwie minuty do całkowitego wyschnięcia leku Maxiseptic.

W przypadku ograniczonego czasowo wspomagającego leczenia antyseptycznego w przypadku grzybicy międzypalcowej, lek należy nakładać na zmienione miejsca rano i wieczorem.

Aby osiągnąć pożądaną wynik leczenia, należy ściśle przestrzegać poniższych instrukcji.

Leku Maxiseptic nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie bez nadzoru lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawkowanie leku Maxiseptic jest takie samo u dorosłych i dzieci.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Maxiseptic**

Przedawkowanie leku Maxiseptic po zastosowaniu miejscowym jest bardzo mało prawdopodobne. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W razie połknięcia leku Maxiseptic należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Maxiseptic**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Maxiseptic**

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

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Po zastosowaniu leku zawierającego oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol zaobserwowano następujące działania niepożądane:

**Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):**

Odczucie pieczenia, zaczerwienienie, świąd, uczucie ciepła.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):**

Kontaktowe reakcje alergiczne, np. przemijające zaczerwienienie w miejscu zastosowania.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

Po przepłukaniu głębokich ran za pomocą strzykawki donoszono o przypadkach uporczywego obrzęku, rumienia i martwicy tkanki. W niektórych przypadkach konieczna była interwencja chirurgiczna (patrz punkt 2).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Maxisepctic**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 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 Maxisepctic**

- Substancjami czynnymi leku są oktenidyny dichlorowodorek i fenoksyetanol.  
1 ml aerozolu na skórę, roztworu, zawiera 1 mg oktenidyny dichlorowodorku i 20 mg fenoksyetanolu.
- Pozostałe składniki to sodu glukonian, glicerol, betaina kokamidopropylowa CAB 30-LQ-(MH), woda oczyszczona i kwas solny, 10% roztwór (do ustalenia pH 5,0-6,5).

##### **Jak wygląda lek Maxisepctic i co zawiera opakowanie**

Lek Maxisepctic to przezroczysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym zapachu.

Lek jest dostępny w butelce z HDPE zawierającej 50 ml lub 250 ml roztworu, z pompką dozującą z HDPE i PP, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca**

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska:	Maxiseptic
Litwa:	Duoseptic 1 mg/20 mg/ml odos purškalas (tirpalas)
Bułgaria:	ОКТЕКЕЪР 1 mg/ml + 20 mg/ml спрей за кожа, разтвор

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**