

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OCTENISEPT® VAGINALTHERAPEUTIKUM

Lösung zum Einsprühen in die Vagina mit Vaginalapplikator

0.1 g Octenidindihydrochlorid
2.0 g Phenoxyethanol (Ph.Eur.)/100 g

Apothekenpflichtig

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist octenisept® Vaginaltherapeutikum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum beachten?
3. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist octenisept® Vaginaltherapeutikum und wofür wird es angewendet?

octenisept® Vaginaltherapeutikum ist ein Antiseptikum zur Behandlung von Vaginalinfektionen. Es wird angewendet zur Linderung der Symptomatik bei bakteriell oder durch Pilzinfektion (Candidosen) bedingtem Juckreiz, Brennen und Ausfluss im Vaginalbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum beachten?

octenisept® Vaginaltherapeutikum darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Octenidindihydrochlorid oder Phenoxyethanol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie octenisept® Vaginaltherapeutikum anwenden.

Das Arzneimittel nicht in größeren Mengen verschlucken oder in den Blutkreislauf, z.B. durch versehentliche Injektion, gelangen lassen.

Die Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum im Auge ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen.

Kinder

Für die Anwendung bei Kindern unter 8 Jahren liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Das Arzneimittel darf nicht mit Antiseptika (Desinfektionsmittel) auf PVP-Iod-Basis zur Behandlung von Vaginalinfektionen angewendet werden, da es in den Grenzbereichen zu starken braunen bis violetten Verfärbungen kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Derzeitige Erfahrungen mit schwangeren Frauen deuten nicht auf eine Gefährdung hin.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen und klinischen Daten zur Anwendung während der Stillzeit vor. Da Octenidindihydrochlorid nicht oder nur in geringsten Mengen resorbiert wird, ist davon auszugehen, dass es nicht in die Muttermilch übergeht.

Phenoxyethanol wird schnell und praktisch vollständig resorbiert und nahezu quantitativ als Oxidationsprodukt über die Nieren ausgeschieden. Eine Anreicherung in der Muttermilch ist somit unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kein Einfluss bekannt

3. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum anzuwenden ?

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie octenisept Vaginaltherapeutikum am ersten Tag der Behandlung morgens und abends an, danach jeweils einmal täglich. Die Behandlungsdauer beträgt sieben Tage.

Vor der ersten Anwendung nehmen Sie zuerst die Schutz- und Sprühkappe ab und verwahren diese sicher. Entnehmen Sie anschließend den Vaginalapplikator aus der Hülle und setzen diesen auf die Flasche.

Betätigen Sie die Sprühpumpe achtmal vor der ersten Anwendung, um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten. Vor jeder folgenden Anwendung ist lediglich der Applikator wieder aufzusetzen und der Sprühkopf zu betätigen, bis etwas Präparat austritt.

Führen Sie den Vaginalapplikator für die Anwendung auf der Toilette sitzend tief in die Vagina ein und betätigen die Sprühpumpe zehnmal hintereinander. Sprühen Sie nach der Anwendung mit nach unten gerichtetem Applikator etwas Präparat, z. B. über dem Waschbecken, aus. Spülen Sie den Applikator anschließend unter fließendem Wasser und trocknen ihn mit einem sauberen Tuch ab.

Um einer möglichen Wiederansteckung vorzubeugen wird eine Mitbehandlung des Partners empfohlen. Bei einem männlichen Partner sprühen Sie das Präparat ohne Vaginalapplikator, jedoch mit aufgesetzter Sprühkappe, auf das männliche Genital bis zur vollständigen Benetzung auf.

Bei unveränderten Symptomen und wiederkehrenden Vaginalinfektionen sollten Sie einen Gynäkologen aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge octenisept® Vaginaltherapeutikum angewendet haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen liegen nicht vor. Eine Überdosierung ist jedoch bei einer topischen Zubereitung sehr unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von octenisept® Vaginaltherapeutikum vergessen haben

Sollten Sie die Anwendung vergessen haben, wenden Sie beim nächsten Mal keine größere Menge des Arzneimittels an, sondern setzen Sie die Behandlung wie empfohlen weiter fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Als subjektives Symptom kann in seltenen Fällen ein vorübergehendes Brennen auftreten. Sehr selten sind kontaktallergische Reaktionen, wie z.B. eine vorübergehende Rötung an der behandelten Stelle möglich.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker . Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist octenisept® Vaginaltherapeutikum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Behältnis verbliebene Restlösung ist nach Abschluss der Behandlung zu verwerfen.

Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was octenisept® Vaginaltherapeutikum enthält

Die Wirkstoffe in 100 g Lösung sind Octenidindihydrochlorid (0,1 g) und Phenoxyethanol (Ph.Eur.) (2,0 g).

Die sonstigen Bestandteile sind 2-[(3-Kokosfettsäureamidopropyl)dimethylazaniumyl]acetat, Natrium-D-gluconat, Glycerol 85%, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

Wie octenisept® Vaginaltherapeutikum aussieht und Inhalt der Packung

octenisept® Vaginaltherapeutikum ist eine klare, farblose Lösung und als 50 ml Sprühflasche mit Vaginalapplikator erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Schülke & Mayr GmbH
22840 Norderstedt
info@schuelke.com
Tel.: +49 (40) 52100-666

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023

Anlage: „Anwendungshinweis octenisept® Vaginaltherapeutikum“